English

Disposable Generic Snap Connector Cable

User Manual **Version：A0**

1. Indication for Use/Intended Use

The device is used to connect electrodes, placed at appropriate sites on the patient, to a diagnostic device for general monitoring and/or diagnostic evaluation by health care professional.

2. CAUTION

Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

3. Device description

Item	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classification	Cable	Cable	Cable	Cable
Length (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Lead number	14	4	4	4
Distal connector design	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Operation Environment

- Environment temperature: 0°C ~40°C
- Relative humidity: 15% ~85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

5. Storage

Storage conditions are as follows:

- Temperature: -10 to +40°C
- Relative humidity: 15 to 85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

6. Safety & Performance Compliance

Safety: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibility: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation for use：

- Connect the plug to the diagnostic device.
- Snap connects to the electrodes on the patient's body.
- Remove the cable after the test is completed.
- Proper installation can be verified by reviewing recorded signals.

Warning: MR-unsafe!

Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.

- Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
- The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

8. Replacement and disposal

- Replacement: Check the appearance before use. If the cable/ jacket damaged when opening the packing bag, please replace with a new cable.
- Disposal of the cables should comply with local regulation.

9. Warning

- This cable is for use only with legal marketed host devices.
- Please always remember to read the user manual of the compatible monitor before using the cable.
- Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
- Do not reuse the disposable cables.
- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- This disposable product is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the product after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection. This disposable product is not designed for reuse. Changke cannot guarantee the performance specifications once this product has been disinfected or cleaned after patient use.
- If, in relation to the use of the cable, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] is not defibrillator-proof and should not be used in areas where a PATIENT might be defibrillated.
- This cable [or leadwire or set of leadwires] meets the requirements of the standard, ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53).

10. Contra-indications

- No novel features.

11. Symbol explanation

⚠	Caution	🏭	Manufacturer	📅	Date of manufacture
🚹	Type BF applied part	REF	Reference number	LOT	Batch code
⊘	Do not re-use	ℹ	Consult instructions for use	🗑	The device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.
EC REP	EU representative	MR	MR-unsafe	Rx only(U.S.)	Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE	CE marking	MD	Medical device indicator	♻	Biodegradable materials

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Address: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Exclusively marketed by Philips

French

Câble de connecteur encliquetable générique jetable

Manuel d'utilisation **Version : A0**

1. Indication d'utilisation/utilisation prévue

Le dispositif est utilisé pour connecter des électrodes, placées à des emplacements appropriés sur le patient, à un dispositif de diagnostic pour une surveillance générale et/ou une évaluation diagnostique par un professionnel de la santé.

2. ATTENTION

La loi restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

3. Description de l'appareil

Article	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classification	Câble	Câble	Câble	Câble
Longueur (po/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Nombre de fils	14	4	4	4
Conception du connecteur distal	Encliquetable	Encliquetable	Encliquetable	Encliquetable

4. Environnement d'utilisation

- Température ambiante : 0°C - 40°C
- Humidité relative : 15% - 85%
- Pression atmosphérique : 86 kpa - 106 kpa

5. Stockage

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température : -10 à +40°C
- Humidité relative : 15 à 85%
- Pression atmosphérique : 86 kpa - 106 kpa

6. Conformité à la sécurité et aux performances

Sécurité : IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilité : ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation pour l'utilisation :

- Branchez la fiche sur l'appareil de diagnostic.
- Encliquetez pour connecter aux électrodes sur le corps du patient.
- Retirez le câble une fois le test terminé.
- Une installation correcte peut être vérifiée en examinant les signaux enregistrés.

Avertissement : RM-dangereux !

N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).

- Des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant le balayage RM.
- L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

8. Remplacement et élimination

- Remplacement : Examinez l'apparence avant utilisation. Si le câble/la gaine est endommagé lors de l'ouverture du sac d'emballage, veuillez le remplacer par un nouveau câble.
- La mise au rebut des câbles doit être conforme à la réglementation locale.

9. Avertissement

- Ce câble est destiné à être utilisé uniquement avec des périphériques hôtes commercialisés légaux.
- N'oubliez pas de toujours lire le manuel d'utilisation du moniteur compatible avant d'utiliser le câble.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur des différents connecteurs du câble d'interface.
- Ne réutilisez pas les câbles jetables.
- N'utilisez pas un câble ou une partie de câble s'il y a un risque pour le patient (par exemple, matériau isolant endommagé).
- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.
- Si, dans le cadre de l'utilisation du câble, un décès ou une grave détérioration de la santé est survenu, cela doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- Ce câble [ou fil conducteur ou jeu de fils conducteurs] n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs et ne doit pas être utilisé dans des zones où un PATIENT pourrait être défibrillé.
- Ce câble [ou fil conducteur ou jeu de fils conducteurs] répond aux exigences de la norme, CÂBLES ECG PRINCIPAUX et FILS CONDUCTEURS PATIENT (ANSI/AAMI EC53)

10. Contre-indications

- Pas de nouveautés.

11. Explication des symboles

⚠	Attention	🏭	Fabricant	📅	Date de fabrication
🚹	Pièce appliquée de type BF	REF	Numéro de référence	LOT	Code du lot
⊘	Ne pas réutiliser	ℹ	Consulter les instructions d'utilisation	🗑	L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales pour une collecte séparée à la fin de sa durée de vie.
EC REP	Représentant UE	MR	RM-dangereux	Rx only(U.S.)	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin
CE	Marquage CE	MD	Indicateur de dispositif médical	♻	Matériaux biodégradables

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresse : A1-2ème et A2-4ème étage du bâtiment de l'usine, 87 Rue de Hengping, communauté de Bao'an, quartier de Yuanshan, district de Longgang, Shenzhen, Chine

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlande du Nord, Royaume-Uni
Commercialisé exclusivement par Philips

Italian

Cavo connettore Snap (a scatto) generico monouso

Manuale dell'utente **Versione: A0**

1. Indicazioni per l'uso/Uso previsto

Il dispositivo viene usato per il collegamento degli elettrodi, posizionati in siti appropriati sul paziente, a un dispositivo diagnostico per eseguire operazioni di monitoraggio generale e/o la valutazione diagnostica da parte del personale sanitario.

2. ATTENZIONE

La legge limita la vendita di questo dispositivo unicamente nei casi in cui viene prescritto od ordinato da un medico.

3. Descrizione del dispositivo

Articolo	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classificazione	Cavo	Cavo	Cavo	Cavo
Lunghezza (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Numero di cavi	14	4	4	4
Design del connettore distale	Scatto	Scatto	Scatto	Scatto

4. Ambiente di funzionamento

- Temperatura ambiente：0°C ~40°C
- Umidità relativa：15% ~85%
- Pressione atmosferica：86kpa ~106kpa

5. Conservazione

Le condizioni di conservazione sono le seguenti:

- Temperatura: da -10 a +40°C
- Umidità relativa: dal 15 all'85%
- Pressione atmosferica: 86kpa ~106kpa

6. Conformità agli standard di sicurezza e prestazionali

Sicurezza: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilità: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installazione per l'uso：

- Collegare la presa al dispositivo diagnostico.
- Il connettore a scatto Snap si collega agli elettrodi sul corpo del paziente.
- Togliere il cavo al termine del test.
- Sarà possibile verificare l'installazione eseguendo una revisione dei segnali registrati.

Avvertenza: articolo non sicuro per risonanza magnetica!

Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).

- Le lesioni termiche e le ustioni possono verificarsi a causa delle componenti metalliche del dispositivo che potrebbero surriscaldarsi durante la Risonanza Magnetica.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner per Risonanza Magnetica.

8. Sostituzione e smaltimento

- Sostituzione: Controllare come si presenta il dispositivo prima dell'uso. Se il cavo/la guaina sono danneggiati al momento dell'apertura della confezione, sostituire con un cavo nuovo.
- Lo smaltimento dei cavi dovrebbe avvenire in conformità con il regolamento locale.

9. Avvertenza

- Questo cavo deve essere usato unicamente con dispositivi host legalmente disponibili in commercio.
- Ricordarsi sempre di leggere il manuale d'uso del monitor compatibile prima di servirsi del cavo.
- Non permettere che nessun liquido penetri nei diversi connettori del cavo dell'interfaccia.
- Non riutilizzare i cavi monouso.
- Non utilizzare un cavo o parte di un cavo qualora sussistano rischi per il paziente (ad esempio, materiale isolante danneggiato).
- Questo prodotto monouso è unicamente monouso e non è destinato a essere disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente. Smaltire il prodotto dopo l'uso da parte del paziente. L'uso su più pazienti senza disinfezione tra i diversi pazienti aumenta il rischio di infezione. Questo prodotto monouso non è stato progettato per essere riutilizzato. Changke non può garantire le specifiche di prestazione nel caso in cui il prodotto venga disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente.
- Qualora, in relazione all'uso del cavo, si sia verificato un decesso o un grave peggioramento delle condizioni di salute, questo va segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.
- Questo cavo [o cavo di piombo o set di cavi di piombo] non è a prova di defibrillatore e non deve essere usato in aree dove un PAZIENTE potrebbe essere sottoposto a defibrillazione.
- Questo cavo [o cavo di piombo o set di cavodi piombo] soddisfa i requisiti dello standard, ECG TRUNK CABLES e PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53).

10. Controindicazioni

- Nessuna nuova funzione

11. Spiegazione dei simboli

⚠	Attenzione	🏭	Produttore	📅	Data di produzione
🚹	Componente applicata tipo BF	REF	Numero di riferimento	LOT	Codice lotto
⊘	Non ri-utilizzare	ℹ	Consultare le istruzioni d'uso	🗑	Al termine della sua durata di vita utile, il dispositivo deve essere inviato a delle Agenzie Speciali in linea con le normative locali per la raccolta differenziata.
EC REP	Rappresentante UE	MR	Articolo non sicuro per risonanza magnetica	Rx only(U.S.)	La legge federale (Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo unicamente nei casi in cui viene prescritto od ordinato da un medico
CE	Marcatura CE	MD	Indicatore di dispositivo medico	♻	Materiali biodegradabili

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Indirizzo: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord, Regno Unito
Commercializzato esclusivamente da Philips

German

Generisches Einweg-Snapverbinderkabel

Benutzerhandbuch **Version：A0**

1. Indikation für den Gebrauch / Verwendungszweck

Das Gerät dient zum Anschluss von Elektroden, die an geeigneten Stellen am Patienten angebracht werden, an ein Diagnosegerät zur allgemeinen Überwachung und/oder diagnostischen Auswertung durch medizinisches Fachpersonal.

2. VORSICHT

Lt. Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

3. Beschreibung des Geräts

Artikel	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klassifizierung	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Länge (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Leitzahl	14	4	4	4
Distale Anschlusskonstruktion	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Betriebsumgebung

- Umgebungstemperatur: 0 °C ~40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~85 %
- Atmosphärischer Druck: 86 kpa ~106 kpa

5. Lagerung

Die Lagerungsbedingungen sind wie folgt:

- Temperatur: -10 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85 %
- Atmosphärischer Druck: 86 kpa ~106 kpa

6. Sicherheit und Leistungskonformität

Sicherheit: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilität: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation für den Gebrauch:

- Schließen Sie den Stecker an das Diagnosegerät an.
- Snap wird mit den Elektroden am Körper des Patienten verbunden.
- Entfernen Sie das Kabel nach Abschluss des Tests.
- Die ordnungsgemäße Installation kann durch Überprüfung der aufgezeichneten Signale verifiziert werden.

Warnung: Nicht sicher für MR!

Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanzumgebung (MR) aus.

- Thermische Verletzungen und Verbrennungen können aufgrund der Metallkomponenten des Geräts auftreten, die sich beim MR-Scannen erhitzen können.
- Das Gerät funktioniert möglicherweise aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden, nicht richtig.

8. Ersetzung und Entsorgung

- Ersetzen: Überprüfen Sie die Optik vor der Verwendung. Sollte das Kabel/der Mantel beim Öffnen der Verpackung beschädigt sein, ersetzen Sie es bitte durch ein neues Kabel.
- Die Entsorgung der Kabel sollte den örtlichen Vorschriften entsprechen.

9. Warnung

- Dieses Kabel ist nur zur Verwendung mit zugelassenen Host-Geräten bestimmt.
- Bitte denken Sie daran, vor der Verwendung des Kabels das Benutzerhandbuch des kompatiblen Monitors zu lesen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die verschiedenen Anschlüsse des Schnittstellenkabels gelangt.
- Verwenden Sie die Einwegkabel nicht wieder.
- Verwenden Sie ein Kabel oder einen Teil eines Kabels nicht, wenn eine Gefahr für den Patienten besteht (z. B. beschädigtes Isoliermaterial).
- Dieses Einwegprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nach der Verwendung für den Patienten nicht desinfiziert oder gereinigt werden. Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch für den Patienten. Die Verwendung für mehrere Patienten ohne Desinfektion zwischen den Anwendungen erhöht das Infektionsrisiko. Dieses Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Changke kann die Leistungsspezifikationen nicht garantieren, wenn das Produkt nach der Verwendung für den Patienten desinfiziert oder gereinigt wurde.
- Falls es im Zusammenhang mit der Verwendung des Kabels zu einem Todesfall oder einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit gekommen ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.
- Dieses Kabel [bzw. Zuleitungsdraht oder Satz von Zuleitungsdrähten] ist nicht geeignet für die Verwendung Defibrillatoren und sollte nicht in Bereichen verwendet werden, in denen ein PATIENT defibrilliert werden könnte.
- Dieses Kabel [bzw. Zuleitungsdraht oder Satz von Zuleitungsdrähten] erfüllt die Anforderungen der Norm "ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES" (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikationen

- Keine neuen Funktionen.

11. Erklärung der Symbole

⚠	Vorsicht	🏭	Hersteller	📅	Datum der Herstellung
🚹	Anwendungsteil Typ BF	REF	Referenznummer	LOT	Chargencode
⊘	Nicht wiederverwenden	ℹ	Anweisungen lesen zum Gebrauch	🗑	Nach Ablauf der Nutzungsdauer sollte das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zur getrennten Sammlung an die entsprechenden Stellen geschickt werden.
EC REP	EU-Vertreter	MR	Nicht sicher für MR	Rx only(U.S.)	Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
CE	CE-Zeichen	MD	Indikator für medizinische Geräte	♻	Biologisch abbaubare Materialien

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresse: Etagen A1-2nd A2-4th des Fabrikgebäudes, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland, Großbritannien
Exklusiver Vertrieb durch Philips

Spanish

Cable conector a presión descartable

Manual de usuario **Versión: A0**

1. Indicaciones de uso/uso previsto

El dispositivo se utiliza para conectar los electrodos, que se colocan en lugares adecuados en el paciente, a un dispositivo de diagnóstico para que los proveedores de atención médica realicen un seguimiento general o una evaluación diagnóstica.

2. PRECAUCIÓN

La ley limita la venta de este dispositivo a los médicos o a pedido de estos.

3. Descripción del dispositivo

Artículo	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Clasificación	Cable	Cable	Cable	Cable
Longitud (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Cantidad de derivaciones	14	4	4	4
Diseño del conector distal	A presión	A presión	A presión	A presión

4. Entorno de funcionamiento

- Temperatura del ambiente: 0 °C ~ 40 °C
- Humedad relativa: 15 % ~ 85 %
- Presión atmosférica: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento son las siguientes:

- Temperatura: De -10 °C a +40 °C
- Humedad relativa: De 15 % a 85 %
- Presión atmosférica: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Cumplimiento de la seguridad y el rendimiento

Seguridad: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilidad: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalación:

- Conecte el tapón al dispositivo de diagnóstico.
- Presione para conectar a los electrodos en el cuerpo del paciente.
- Saque el cable una vez que haya finalizado la prueba.
- Se puede controlar que la instalación es correcta revisando las señales registradas.

Advertencia: No es seguro para RM

No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).

- Pueden producirse lesiones térmicas o quemaduras porque los componentes de metal del dispositivo pueden calentarse en una resonancia magnética.
- El dispositivo puede funcionar incorrectamente debido al campo magnético y de radiofrecuencia intenso del escáner de resonancia magnética.

8. Remplazo y eliminación

- Remplazo: Controle el aspecto antes de utilizarlo. Si el cable o la funda están dañados cuando abre el paquete, remplace con un cable nuevo.
- La eliminación de los cables debe cumplir con las normativas locales.

9. Advertencia

- Este cable debe utilizarse únicamente con dispositivos receptores comercializados legalmente.
- Recuerde siempre leer el Manual de usuario del monitor compatible antes de utilizar el cable.
- No permita que ningún líquido entre en los distintos conectores del cable de la interfaz.
- No reutilice los cables descartables.
- No utilice el cable o parte de un cable si supone algún riesgo para el paciente (por ejemplo, material aislante dañado).
- Este producto descartable se debe utilizar una sola vez y no se debe desinfectar ni limpiar después del uso en el paciente. Elimine el producto luego del uso en el paciente. El uso de un producto en muchos pacientes sin desinfectarlo entre pacientes aumenta el riesgo de infección. Este producto descartable no está diseñado para volver a utilizarse. Changke no puede garantizar las especificaciones de rendimiento una vez que haya desinfectado o limpiado este producto después del uso en el paciente.
- Debe informarse al fabricante y a la autoridad correspondiente de su país si, debido al uso del cable, un paciente muere o si se deteriora su salud gravemente.
- Este cable [cable conductor o conjunto de cables conductores] no es apto para desfibriladores y no se debe usar en áreas donde el PACIENTE puede estar desfibrilado.
- Este cable [cable conductor o conjunto de cables conductores] cumple con los requisites del estándar ANSI/AAMI EC53 DE CABLES CONDUCTORES Y CABLES TRONCALES DE ECG.

10. Contraindicaciones

- Sin características nuevas.

11. Explicación de los símbolos

⚠	Precaución	🏭	Fabricante	📅	Fecha de fabricación
🚹	Parte aplicada de tipo BF	REF	Número de referencia	LOT	Código de barra
⊘	No reutilizar	ℹ	Consultar las instrucciones de uso	🗑	Cuando finalice su vida útil, el dispositivo debe enviarse a agencias especiales según las regulaciones locales para su recolección por separado.
EC REP	Representante de la UE	MR	No es seguro para RM	Rx only(U.S.)	La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a los médicos o a pedido de estos.
CE	Marca CE	MD	Indicador de dispositivo médico	♻	Materiales biodegradables

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Dirección: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Comercializado exclusivamente por Philips

Portuguese

Cabo Conector Snap Genérico Descartável

Manual de Instruções **Versão:A0**

1. Indicações para Uso/Uso Pretendido

O dispositivo é usado para conectar os eletrodos, colocados em locais apropriados no paciente, aos dispositivos referidos acima para monitorização geral e/ou avaliação diagnóstica por um profissional de saúde.

2. CUIDADO

A lei restringe que este aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.

3. Descrição do Dispositivo

Item	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classificação	Cabo	Cabo	Cabo	Cabo
Comprimento (polegadas/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Número de chumbo	14	4	4	4
Design de Conector Distal	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Ambiente de Operação

- Temperatura ambiente: 0ºC - 40ºC
- Humidade relativa: 15% - 85%
- Pressão atmosférica: 86kpa - 106kpa

5. Armazenamento

Condições de armazenamento são as seguintes:

- Temperatura: -10 até +40ºC
- Humidade relativa: 15 até 85%
- Pressão atmosférica: 86Kpa - 106kpa

6. Conformidade de Desempenho & Segurança

Segurança: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilidade: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalação para uso:

- Conecte a ficha ao dispositivo de diagnóstico.
- O snap conecta-se aos eletrodos no corpo do paciente.
- Remova o cabo depois do teste ser concluído.
- A instalação apropriada pode ser verificada ao rever os sinais gravados.

Aviso: Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética!

Não coloque o dispositivo em ambientes de ressonância magnética (MR).

- Ferimentos e queimaduras térmicas podem ocorrer devido a componentes de metal do dispositivo que podem aquecer durante a ressonância magnética.
- O dispositivo pode não funcionar adequadamente devido aos campos magnéticos fortes e de radiofrequência gerados pelo scanner de ressonância magnética.

8. Substituição e descarte

- Substituição: Verifique a aparência antes de usar. Se o cabo/revestimento estiver danificado ao abrir a embalagem, por favor substitua com um novo cabo.
- O descarte dos cabos deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

9. Aviso

- Este cabo é para ser usado apenas com o dispositivo principal comercializado legalmente.
- Por favor, lembre-se de ler o manual de usuário do monitor compatível antes de usar o cabo.
- Não deixe que nenhum líquido entre nos vários conectores no cabo de interface.
- Não reutilize os cabos descartáveis.
- Não use um cabo ou parte de um cabo se tiver qualquer risco para o paciente (exemplo: material de isolamento danificado).
- Este produto descartável é para uso individual apenas e não é para ser desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente. Descarte o produto após ser usado pelo paciente. Uso entre pacientes sem desinfeção aumenta o risco de infeção. O produto descartável não é designado para uso repetido. Changke não pode garantir as especificações de desempenho quando este produto for desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente.
- Se, relativamente ao uso do cabo, uma morte ou deterioração grave de saúde ocorrerem, isso deve ser reportado para o fabricante e autoridade competente do seu país.
- Este cabo [ou cabo líder ou conjunto de cabos líderes] não é à prova de desfribilador e não deve ser usado em áreas onde o PACIENTE pode ser desfribilado.
- Este cabo [ou cabo líder ou conjunto de cabos líderes] satisfaz os requerimentos do padrão, CABOS TRONCO DE ECG e CABOS LÍDERES DO PACIENTE (ANSI/AAMI EC53).

10. Contra-indicações

- Sem funcionalidades novas.

11. Símbolos

⚠	Aviso	🏭	Fabricante	📅	Data de fabrico
🚹	Parte aplicada de Tipo BF	REF	Número de referência	LOT	Código do lote
⊘	Não usar repetidamente	ℹ	Consultar instruções de uso	🗑	O dispositivo deve ser enviado para os organismos especiais de acordo com os regulamentos locais para recolha separada após terminar a sua vida útil.
EC REP	Representante da UE	MR	Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética	Rx only(U.S.)	A Lei Federal (dos EUA) restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.
CE	Marca CE	MD	Indicador de dispositivo médico	♻	Materiais biodegradáveis

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Endereço: Rua Hengping, N.º 87, Edifício de Fábrica A1 - Piso 2.º e A2 - Piso 4.º, Comunidade Baoan, Rua Yuanshan, Distrito Longgang, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Rua 1 Beraghmore, Complexo de Negócios NW, Eixo Empresarial, Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte, Reino Unido
Comercializado exclusivamente por Philips

Brazilian Portuguese

Cabo Conector Snap Genérico Descartável

Manual de Usuário **Versão:A0**

1. Indicações para Uso/Uso Pretendido

O dispositivo é usado para conectar os eletrodos, colocados em locais apropriados no paciente, aos dispositivos referidos acima para monitoramento geral e/ou avaliação diagnóstica por um profissional de saúde.

2. CUIDADO

A lei restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.

3. Descrição do Dispositivo

Item	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classificação	Cabo	Cabo	Cabo	Cabo
Comprimento (polegadas/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Número de chumbo	14	4	4	4
Design de Conector Distal	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Ambiente de Operação

- Temperatura ambiente: 0ºC - 40ºC
- Umidade relativa: 15% - 85%
- Pressão atmosférica: 86kpa - 106kpa

5. Armazenamento

Condições de armazenamento são as seguintes:

- Temperatura: -10 até +40ºC
- Umidade relativa: 15 até 85%
- Pressão atmosférica: 86Kpa - 106kpa

6. Conformidade de Desempenho & Segurança

Segurança: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilidade: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalação para uso:

- Conecte o plugue ao dispositivo de diagnóstico.
- O snap se conecta aos eletrodos no corpo do paciente.
- Remova o cabo depois do teste ser concluído.
- A instalação apropriada pode ser verificada revisando os sinais gravados.

Aviso: Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética!

Não coloque o dispositivo em ambientes de ressonância magnética (MR).

- Ferimentos e queimaduras térmicas podem ocorrer devido a componentes de metal do dispositivo que podem aquecer durante a ressonância magnética.
- O dispositivo pode não funcionar adequadamente devido aos campos magnéticos fortes e de radiofreqüência gerados pelo scanner de ressonância magnética.

8. Substituição e descarte

- Substituição: Verifique a aparência antes de usar. Se o cabo/revestimento estiver danificado ao abrir a embalagem, por favor substitua com um novo cabo.
- O descarte dos cabos deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

9. Aviso

- Este cabo é para ser usado apenas com o dispositivo principal comercializado legalmente.
- Por favor, lembre-se de ler o manual de usuário do monitor compatível antes de usar o cabo.
- Não deixe que nenhum líquido entre nos vários conectores no cabo de interface.
- Não reutilize os cabos descartáveis.
- Não use um cabo ou parte de um cabo se tiver qualquer risco para o paciente (exemplo: material de isolamento danificado).
- Este produto descartável é para uso individual apenas e não é para ser desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente. Descarte o produto após ser usado pelo paciente. Uso entre pacientes sem desinfeção aumenta o risco de infeção. O produto descartável não é designado para uso repetido. Changke não pode garantir as especificações de desempenho quando este produto for desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente.
- Se, relativamente ao uso do cabo, uma morte ou deterioração grave de saúde ocorrerem, isso deve ser reportado para o fabricante e autoridade competente do seu país.
- Este cabo [ou cabo líder ou conjunto de cabos líderes] não é à prova de desfribilador e não deve ser usado em áreas onde o PACIENTE pode ser desfribilado.
- Este cabo [ou cabo líder ou conjunto de cabos líderes] satisfaz os requerimentos do padrão, CABOS TRONCO DE ECG e CABOS LÍDERES DO PACIENTE (ANSI/AAMI EC53).

10. Contra-indicações

- Sem funcionalidades novas.

11. Símbolos

⚠	Cuidado	🏭	Fabricante	⌂	Data de fabrico
🚶	Parte aplicada de Tipo BF	REF	Número de referência	LOT	Código de lote
⊗	Não usar repetidamente	ℹ	Consultar instruções de uso	🗑	Esse dispositivo deve ser enviado para os organismos especiais de acordo com os regulamentos locais para coleta diferenciada depois de terminar sua vida útil.
EC REP	Representante da UE	MR	Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética	Rx only(U.S.)	A Lei Federal (dos EUA) restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.
CE	Marca CE	MD	Indicador de dispositivo médico	♻	Materiais biodegradáveis

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Endereço: Rua Hengping, N.º 87, Edifício de Fábrica A1 - Piso 2.º e A2 - Piso 4.º, Comunidade Baoan, Rua Yuanshan, Distrito Longgang, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Rua 1 Beraghmore, Complexo de Negócios NW, Eixo Empresarial, Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte, Reino Unido
Comercializado exclusivamente por Philips

Greek

Γενικό καλώδιο κουμπωτού συνδέσμου μιας χρήσης

Εγχειρίδιο χρήστη Έκδοση: A0

1. Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση

Η διάταξη χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ηλεκτροδίων, τα οποία τοποθετούνται σε κατάλληλα σημεία στο σώμα του ασθενούς, με μια διαγνωστική συσκευή για γενική παρακολούθηση ή/και διαγνωστική αξιολόγηση από επαγγελματίες υγείας.

2. ΠΡΟΣΟΧΗ

Βάσει του νόμου η πώληση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ή κατ' εντολή ιατρού.

3. Περιγραφή συσκευής

Είδος	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Ταξινόμηση	Καλώδιο	Καλώδιο	Καλώδιο	Καλώδιο
Μήκος (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Αριθμός ακροδεκτών	14	4	4	4
Σχεδίαση συνδέσμου απόληξης	Κουμπωτός	Κουμπωτός	Κουμπωτός	Κουμπωτός

4. Περιβάλλον λειτουργίας

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0 °C ~ 40 °C
- Σχετική υγρασία: 15% ~ 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Αποθήκευση

Ισχύουν οι εξής συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -10 έως +40 °C
- Σχετική υγρασία: 15 έως 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Συμμόρφωση ασφάλειας και απόδοσης

Ασφάλεια: IEC 60601-1: 2012
Βιοσυμβατότητα: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Εγκατάσταση για χρήση:

- Συνδέστε το βύσμα στη διαγνωστική συσκευή.
- Το κούμπωμα συνδέει τα ηλεκτρόδια στο σώμα του ασθενούς.
- Αφαιρέστε το καλώδιο μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής.
- Η κατάλληλη εγκατάσταση μπορεί να επαληθευτεί ελέγχοντας τα σήματα που καταγράφονται.

Προειδοποίηση: Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία!

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τοπογραφίας (MR).

- Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός και εγκαύματα λόγω των μεταλλικών στοιχείων της συσκευής, τα οποία μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και των ραδιοσυχνοτήτων που παράγονται από τον μαγνητικό τομογράφο.

8. Αντικατάσταση και απόρριψη

- Αντικατάσταση: Ελέγξτε οπτικά πριν τη χρήση. Αν το καλώδιο/η θωράκιση υποστεί βλάβη κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, αντικαταστήστε το καλώδιο.
- Τα καλώδια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

9. Προειδοποίηση

- Το καλώδιο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με συσκευές υποδοχής που διατίθενται νομίμως στην αγορά.
- Διαβάζετε πάντα το εγχειρίδιο χρήστη της συμβατής οθόνης πριν τη χρήση του καλωδίου.
- Προστατεύστε τους διάφορους συνδέσμους του καλωδίου διασύνδεσης από την εισχώρηση υγρών.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε καλώδια μιας χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο ή οποιοδήποτε μέρος του καλωδίου αν υφίσταται κίνδυνος για τον ασθενή (π.χ. βλάβη στο μονωτικό υλικό).
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να απολυμαίνεται ή να καθαρίζεται μετά τη χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σε ασθενή. Η χρήση σε περισσότερους ασθενείς χωρίς ενδιάμεση απολύμανση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Η Changke δεν εγγυάται την απόδοση του προϊόντος σε περίπτωση απολύμανσης ή καθαρισμού μετά τη χρήση σε ασθενή.
- Σε περίπτωση που προκύψει θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας σε σχέση με τη χρήση του καλωδίου, θα πρέπει αυτό να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.
- Αυτό το καλώδιο [ή ηλεκτρόδιο ή σετ ηλεκτροδίων] δεν είναι κατάλληλο για απινιδωτές και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου απαιτείται απινίδωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ.
- Αυτό το καλώδιο [ή ηλεκτρόδιο ή σετ ηλεκτροδίων] ικανοποιεί τις απαιτήσεις των προτύπων σχετικά με ΖΕΥΚΤΙΚΑ ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΚΓ και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (ANSI/AAMI EC53).

10. Αντενδείξεις

- Χωρίς καινοτόμες λειτουργίες.

11. Επεξήγηση συμβόλων

⚠	Προσοχή	🏭	Κατασκευαστής	⌂	Ημερομηνία κατασκευής
🚶	Μέρος εφαρμογής τύπου BF	REF	Αριθμός αναφοράς	LOT	Κωδικός παρτίδας
⊗	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ℹ	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	🗑	Μετά την πάροδο της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της, η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται στις ειδικές υπηρεσίες για ξεχωριστή συλλογή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
EC REP	Αντιπρόσωπος ΕΕ	MR	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Rx only(U.S.)	Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας (ΗΠΑ) η πώληση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ή κατ' εντολή ιατρού
CE	Σήμανση CE	MD	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	♻	Βιοδιασπώμενα υλικά

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Διεύθυνση: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Διατίθεται αποκλειστικά από τη Philips

Danish

Engangs generisk kabel med snap-stik

Brugervejledning Version: A0

1. Indikation for anvendelse/tilsigtet anvendelse

Enheden bruges til at forbinde elektroder, der er placeret på passende steder på patienten, til en diagnostisk enhed for generel overvågning og/eller diagnostisk evaluering af sundhedspersonale.

2. FORSIGTIG

Loven begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge.

3. Enhedsbeskrivelse

Vare	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klassificering	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Længde (tommer/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Løbenummer	14	4	4	4
Distalt stikdesign	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Driftsmiljø

- Omgivende temperatur: 0 °C ~40 °C
- Relativ luftfugtighed: 15 % ~85 %
- Atmosfærisk tryk: 86 kpa ~106 kpa

5. Opbevaring

Opbevaringsbetingelserne er som følger:

- Temperatur: -10 til +40 °C
- Relativ luftfugtighed: 15 til 85 %
- Atmosfærisk tryk: 86 kpa ~106 kpa

6. Sikkerhed og overholdelse af ydeevne

Sikkerhed: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilitet: IEC 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation til brug:

- Tilslut stikket til diagnosticeringsenheden.
- Snap forbinder til elektroderne på patientens krop.
- Fjern kablet, når testen er fuldført.
- Korrekt installation kan verificeres ved at gennemgå optagede signaler.

Advarsel: Ikke MR-sikker!

Enheden må ikke udsættes for et MR-miljø (Magnetisk resonans).

- Der kan opstå termisk skade og forbrændinger på grund af enhedens metalkomponenter, der kan blive opvarmet under MR-scanning.
- Enheden fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnetiske felter og radiofrekvensfelter, der genereres af MR-scanneren.

8. Udskiftning og bortskaffelse

- Udskiftning: Kontroller udseendet før anvendelse. Hvis kablet/skærmen er beskadiget, når du åbner pakningsposen, skal du udskifte det med et nyt kabel.
- Bortskaffelse af kablerne bør ske i overensstemmelse med lokale regulativer.

9. Advarsel

- Dette kabel er kun til anvendelser med lovligt markedsførte værtsenheder.
- Husk altid at læse brugervejledningen for den kompatible skærm, før du bruger kablet.
- Lad ikke nogen væske komme ind i de forskellige stik på grænsefladekablet.
- Engangskablerne må ikke genanvendes.
- Brug ikke et kabel eller en del af et kabel, hvis der er nogen risiko for patienten (f.eks. beskadiget isolerende materiale).
- Dette engangsprodukt er kun til engangsanvendelse og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter patientanvendelser. Produktet skal bortskaffes efter patientanvendelse. Multipatientanvendelse uden desinfektion mellem patienter øger risikoen for infektion. Dette engangsprodukt er ikke beregnet til genanvendelse. Changke kan ikke garantere ydelsesspecifikationerne, når dette produkt er blevet desinficeret eller rengjort efter patientanvendelse.
- Hvis der i forbindelse med anvendelse af kablet er sket et dødsfald eller en alvorlig forringelse af sundheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i dit land.
- Dette kabel [eller ledningstråd eller sæt af ledningstråde] er ikke defibrillatortæt og bør ikke anvendes i områder, hvor en PATIENT kan blive defibrilleret
- Dette kabel [eller ledningstråd eller sæt af ledningskabler] opfylder kravene i standarden ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikationer

- Ingen nye funktioner.

11. Forklaring af symbol

⚠	Forsigtig	🏭	Producent	⌂	Fremstillingsdato
🚶	Anvendt del af type BF	REF	Referencenummer	LOT	Batchnummer
⊗	Må ikke genanvendes	ℹ	Konsulter instruktionerne for anvendelse	🗑	Enheden skal sendes til specielle indsamlingsvirksomheder i henhold til lokale regler for separat indsamling efter den er udtjent
EC REP	EU-repræsentant	MR	Ikke MR-sikker	Rx only(U.S.)	Føderal amerikansk lov begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge
CE	CE-mærkning	MD	Indikator for medicinsk udstyr	♻	Biologisk nedbrydelige materialer

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresse: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kina

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland, Storbritannien
Eksklusivt markedsført af Philips

Dutch

Generieke klik-verbinding wegwerpkabel

Gebruikershandleiding Versie: A0

1. Gebruiksindicatie/Gebruiksdoel

De kabel wordt gebruikt om elektroden te verbinden, geplaatst te worden op geschikte plaatsen op de patiënt, gekoppeld te worden op voornoemde apparaten voor algemene monitoring en/of diagnostische evaluatie door een professionele zorgverlener.

2. LET OP

De wet verbiedt dat dit apparaat verkocht wordt door of ten behoeve van een arts.

3. Apparaatomschrijving

Artikel	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Classificatie	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Lengte (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Aantal loden draden	14	4	4	4
Distale ontwerp van de verbinding	Klik	Klik	Klik	Klik

4. Werkomgeving

- Omgevingstemperatuur: 0°C ~40°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 15% ~85%
- Atmosferische druk: 86kPa ~106kPa

5. Opslag

Opslagcondities zijn als volgt:

- Temperatuur: -10 tot +40°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 15 tot 85%
- Atmosferische druk: 86kPa ~106kPa

6. Naleving van Veiligheid & Prestatie

Veiligheid: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibiliteit: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installatie voor gebruik:

- Verbind de plug met het diagnostisch apparaat.
- De klik maakt verbinding met de elektroden op het lichaam van de patiënt.
- Verwijder de kabel nadat de test voltooid is.
- Een correcte installatie kan worden gecontroleerd via de vastgelegde signalen.

Waarschuwing: MR-onveilig!

Stel dit apparaat niet bloot aan een omgeving met magnetische resonantie (MR).

- Thermisch letsel en verbrandingen kunnen plaatsvinden als gevolg van de metalen componenten van het apparaat die heet kunnen worden tijdens het scannen op MR.
- Dit apparaat werkt mogelijk niet naar behoren vanwege de sterke magnetische en radiofrequentie velden die gegenereerd worden door de MR-scanner.

8. Vervanging en verwijdering

- Vervanging: Controleer voor gebruik hoe het eruit ziet. Indien de kabel/het omhulsel beschadigd is bij het openen van de verpakking, vervang het dan met een nieuwe kabel.
- Bij het wegwerpen van de kabels moet er voldaan worden aan de locale regelgeving.

9. Waarschuwing

- Deze kabel is alleen bruikbaar met legaal verhandelde hoofdapparaten.
- Zorg ervoor dat u altijd de gebruikershandleiding leest van het monitor wat compatibel is alvorens de-kabel te gebruiken.
- Voorkom dat er vloeistof binnen komt bij de diverse connectoren op de interfacekabel.
- De wegwerpkabels mogen niet hergebruikt worden.
- Als er een risico aanwezig is voor de patiënt (bijv. beschadigd isolatiemateriaal) maak dan geen gebruik van een kabel of een deel ervan.
- Dit wegwerpproduct is slechts bedoeld voor éénmalig gebruik en is niet bedoeld om gedesinfecteerd of schoongemaakt te worden na gebruik bij een patiënt. Na gebruik bij een patiënt wegwerpen. Gebruik bij meerdere patiënten zonder tussentijdse desinfectie verhoogt de kans op infectie. Dit wegwerpproduct is niet ontworpen voor hergebruik. Changke kan de prestatie specificaties niet garanderen nadat dit product gedesinfecteerd of schoongemaakt is na gebruik bij een patiënt.
- Indien, met betrekking tot het gebruik van de kabel, een overlijden of ernstige verslechtering van de gezondheid plaatsvindt, moet dit gerapporteerd worden aan de fabrikant en de geschikte overheidsinstantie van uw land.
- Deze kabel [of stroomdraden of set van stroomdraden] is niet geschikt nabij een defribillator en dient niet gebruikt te worden in gebieden waar en PATIËNT gedefribilleerd zou kunnen worden.
- Deze kabel [of stroomdraden of set van stroomdraden] voldoet aan de norm ECG TRUNK CABLES en PATITËNT STROOMDRADEN (ANSI/AAMI EC53).

10. Contra-indicaties

- Geen nieuwe functies.

11. Uitleg symbolen

⚠	Waarschuwing	🏭	Fabrikant	⌂	Productiedatum
🚶	Toegepaste type BF onderdeel	REF	Referentienummer	LOT	Batchcode
⊗	Verboden te hergebruiken	ℹ	Raadpleeg de instructies voor gebruik	🗑	Het apparaat dient aan het einde van de levensduur te worden verzonden naar een speciale afvalverwerker conform lokale regelgeving voor gescheiden afvalinzameling.
EC REP	EU-vertegenwoordiger	MR	MR-onveilig	Rx only(U.S.)	De wetgeving verbiedt dat dit apparaat verkocht wordt door of ten behoeve van een arts.
CE	CE-markering	MD	Indicator medisch apparaat	♻	Biologisch afbreekbaar

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adres: A1-2e en A2-4e verdieping van de fabriek, Hengping Road nr. 87, Baoan Gemeenschap, Yuanshan Straat, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Exclusief op de markt gebracht door Philips

Swedish

Engångs Generisk snäppanslutningskabel

Användarmmanual Version: A0

1. Indikation för användning/avsedd användning

Kabeln används för att ansluta elektroder, placerade på lämpliga platser på patienten, till en diagnostisk enhet för allmän övervakning och/eller diagnostisk utvärdering av vårdpersonal.

2. VARNING

Lagen begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

3. Enhetsbeskrivning

Artikel	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klassificering	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Längd (tum/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Ledningsnummer	14	4	4	4
Distal kontaktdesign	Snäpp	Snäpp	Snäpp	Snäpp

4. Driftsmiljö

- Omgivningstemperatur: 0°C ~40°C
- Relativ luftfuktighet: 15% ~85%
- Atmosfärstryck: 86kpa ~106kpa

5. Förvaring

Förvaringsförhållandena är följande:

- Temperatur: -10 till +40°C
- Relativ luftfuktighet: 15 till 85%
- Atmosfärstryck: 86kpa ~106kpa

6. Säkerhet och prestanda efterlevnad

Säkerhet: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilitet: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation för användning:

- Anslut kontakten till diagnosenheten.
- Snäppanslutningar till elektroderna på patientens kropp.
- Ta bort kabeln när testet är slutfört.
- Korrekt installation kan verifieras genom att granska inspelade signaler.

Varning: MR-osäker!

Utsätt inte enheten för en magnetisk resonansmiljö (MR).

- Termisk skada och brännskador kan uppstå på grund av metallens komponenter i enheten som kan värmas upp under MR -skanning.
- Enheten fungerar kanske inte korrekt på grund av de starka magnetfält och radiofrekvensfält som genereras av MR -skannern.

8. Utbyte och bortskaffande

- Utbyte: Kontrollera utseendet före användning. Om kabeln/ manteln är skadadnär du öppnar förpackningen, byt ut den mot en ny kabel.
- Kassering av kablarna bör överensstämma med lokala föreskrifter.

9. Varning

- Denna kabel är endast avsedd för laglig marknadsförd värdenhet.
- Kom alltid ihåg att läsa användarmanalen för den kompatibla bildskärmen innan du använder kabeln.
- Låt inte någon vätska komma in i de olika kontakterna på kontaktskabeln.
- Återanvänd inte engångs kablarna.
- Använd inte en kabel eller en del av kabeln om det finns någon risk för patienten (t.ex. skadat isolerande material).
- Denna engångsprodukt är endast för engångsbruk och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter använding på patient. Kassera produkten efter använding på patient. Användning på flera patienter utan desinfektion mellan patienterna ökar risken för infektion. Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Changke kan inte garantera prestandaspecifikationerna när denna produkt har desinficerats eller rengjorts efter använding på patient.
- Om ett dödsfall eller en allvarlig hälsoförsämring har inträffat i samband med användningen av kabeln, ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.
- Denna kabel [eller ledningskabel eller uppsättning kablar] är inte defibrillatorsäker och bör inte användas i områden där en PATIENT kan defibrilleras.
- Denna kabel [eller ledningskabel eller uppsättning kablar] uppfyller kraven i standarden, EKG-TRUNKKABLAR och PATIENTKABLAR (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikationer

- Inga nya funktioner.

11. Symbolförklaring

⚠	Varning	🏭	Tillverkare	⌂	Tillverkningsdatum
🚶	Typ BF tillämpad del	REF	Referensnummer	LOT	Partikod
⊗	Återanvänd inte	ℹ	Se instruktionerna för användning	🗑	Enheten ska skickas till specialföretag enligt lokala föreskrifter för separat insamling efter dess livslängd.
EC REP	EU-representant	MR	MR-osäker	Rx only(U.S.)	Federal (U.S.) lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.
CE	CE-märkning	MD	Indikator för medicinsk utrustning	♻	Biologiskt nedbrytbara material

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adress: A1-2:a och A2-4:e våningen i fabriksbyggnaden, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kina

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nordirland, Storbritannien
Marknadsförs exklusivt av Philips

Finnish

Kertakäyttöinen geneerinen kiinnikeliitinjohto

Käyttöopas Versio: A0

1. Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään elektrodien liittämiseen asianmukaisiin kohtiin potilaalla, diagnostiseen laitteeseen yleistä seurantaa varten ja terveydenhuollon ammattilaisen ja/tai diagnostista arviointia varten.

2. HUOMAUTUS

Lain mukaan tämän laitteen käyttö on rajoitettu lääkäreille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.

3. Laitteen kuvaus

Nimike	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Luokittelu	Kaapeli	Kaapeli	Kaapeli	Kaapeli
Pituus (tuumaa/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Liidin numero	14	4	4	4
Distaaliliittimen muotoilu	Kiinnike	Kiinnike	Kiinnike	Kiinnike

4. Käyttöympäristö

- Ympäristön lämpötila: 0 ~ 40°C,
- Suhteellinen kosteus: 15~85 %
- Ilmanpaine: 86 ~106kpa

5. Säilytys

Säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- Lämpötila: –10 - +40 °C
- Suhteellinen kosteus: 15 - 85%
- Ilmanpaine: 86 ~ 106kpa

6. Turvallisuuden ja suorituskyvyn noudatettavuus

Turvallisuus: IEC 60601-1: 2012
Biologinen yhteensopivuus: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Asennus käyttöä varten:

- Liitä pistoke diagnostiseen laitteeseen.
- Kiinnike liittää elektrodit potilaan keholle.
- Irrota kaapeli testin päätyttyä.
- Oikea asennus voidaan todentaa tarkistamalla tallennetut signaalit.

Varoitus: MR-vaara!

Älä altista laitetta ympäristölle, jossa magneettiresonanssia (MR).

- Lämpövammoja ja palovammoja voi aiheutua laitteen metalliosista, jotka saattavat kuumentua MR-skannauksen aikana.
- Laite ei ehkä toimi oikein MR-skannerin luoman voimakkaan magneettisen ja radiotaajuisen kentän johdosta.

8. Vaihto ja hävittäminen

- Vaihto: Tarkista laite ennen käyttöä. Jos kaapeli/suojus vahingoittuu avatessasi pakkauspussin, vaihda se uuteen kaapeliin.
- Kaapelit tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

9. Varoitus

- Tätä kaapelia tulee käyttää vain laillisesti markkinoitujen isäntälaitteiden kanssa.
- Muista aina lukea yhteensopivan näytön käyttöopas ennen kaapelin käyttöä.
- Älä päästä nestettä liitäntäkaapelin eri liittimien sisään.
- Älä käytä kertakäyttöisiä kaapeleita uudelleen.
- Älä käytä kaapelia tai kaapelin osaa, mikäli se aiheuttaa vaaran potilaalle (esim. vaurioitunut eristemateriaali).
- Tämä kertakäyttötuote on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä sitä ole tarkoitettu desinfioitavaksi tai puhdistettavaksi potilaalla käytön jälkeen. Hävitä tuote potilaalla käytön jälkeen. Useilla potilailla käyttö ilman desinfiointia potilaiden välillä lisää infektioriskiä. Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön. Changke ei takaa suorituskykyä tämän tuotteen tullessa desinfioiduksi tai puhdistetuksi potilaalla käytön jälkeen.
- Jos kaapelin käytön yhteydessä on tapahtunut hengenmenetys tai vakava terveydentilan heikkeneminen, on siitä on ilmoitettava valmistajalle ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Tämä kaapeli johdinta tai johdinsarjaa varten] ei ole defibrillaattorinkestävä, eikä tule käyttää alueilla, joissa POTILAS saatetaan defibrilloida.
- Tämä kaapeli johdinta tai johdinsarjaa varten] täyttää standardin EKG-KAAPELIT ja POTILAAN JOHTIMET (ANSI/AAMI EC53).

10. Vasta-aiheet

- Ei uusia ominaisuuksia.

11. Symbolien selitys

⚠	Vaara	🏭	Valmistaja	⌂	Valmistuspäivämäärä
🚶	BF-tyypin sovellusosa	REF	Viitenumero	LOT	Eränumero
⊗	Älä käytä uudelleen	ℹ	Katso ohjeet käyttöä varten	🗑	Laite tulee lähettää erityisille toimijoille paikallisten säädösten mukaisesti erillisen keräyksen puitteissa sen käyttöiän päätyttyä
EC REP	EU: edustaja	MR	MR-vaara	Rx only(U.S.)	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen käyttö on rajoitettu lääkäreille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
CE	CE-merkintä	MD	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen	♻	Biohajoavat materiaalit

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Osoite: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Yksinomaisesti Philipsin markkinoima

Norwegian

Generisk snap-kontaktkabel til engangsbruk

Brukerhåndbok Versjon: A0

1. Brukerveiledning / tiltenkt bruk

Enheten skal brukes til å koble sammen elektroder som er plassert på egnede steder på pasienten, som en diagnostisk enhet for generell overvåkning og/eller diagnostisk evaluering av helsepersonell.

2. FORSIKTIG

Loven begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

3. Enhetsbeskrivelse

Element	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klassifisering	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Lengde (tommer/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Ledernummer	14	4	4	4
Design på distalkontakt	Snap	Snap	Snap	Snap

4. Operasjonsmiljø

- Miljøtemperatur: 0 °C ~40 °C
- Relativ luftfuktighet: 15 % ~85 %
- Atmosfærisk trykk: 86 kpa ~106 kpa

5. Oppbevaring

Oppbevaringsforholdene er som følger:

- Temperatur: –10 til +40 °C
- Relativ luftfuktighet: 15 til 85 %
- Atmosfærisk trykk: 86 kpa ~106 kpa

6. Samsvar av sikkerhet og ytelse

Sikkerhet: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilitet: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installasjon for bruk:

- Koble pluggen til den diagnostiske enheten.
- Snap kobler til elektrodene på pasientens kropp.
- Fjern kabelen etter testen er ferdig.
- Korrekt installasjon kan verifiseres gjennom de registrerte signalene.

Advarsel: Ikke trygg med MR!

Ikke utsett enheten for miljøer med magnetisk resonans (MR).

- Termisk skade og smerter kan oppstå som følge av at metallkomponentene til enheten blir oppvarmet under MR-skanning.
- Enheten kan få funksjonsfeil grunnet den sterke magnetismen og radiofrekvensfeltene som genereres av MR-skanneren.

8. Erstatning og avhending

- Erstatning: Utfør en visuell sjekk før bruk. Hvis du oppdager skade på kabelen/isolasjonen når du åpner emballasjen, må du bytte den ut med en ny kabel.
- Avhending av kablene må være i samsvar med lokale forskrifter.

9. Advarsel

- Denne kabelen skal bare brukes med lovlig markedsførte vertsenheter.
- Påse at du leser brukerhåndboken til den kompatible skjermen før du bruker kabelen.
- Ikke la væske komme inn i de ulike kontaktene på grensesnittkabelen.
- Ikke bruk engangskablene flere ganger.
- Ikke bruk en kabel eller en kabelkomponent dersom det kan sette pasienten i fare (f.eks. skadet isolasjonsmateriale).
- Engangsproduktet skal ikke brukes flere ganger og skal ikke desinfiseres eller rengjøres etter pasientbruk. Avhend produktet etter pasientbruk. Bruk på flere pasienter uten desinfisering mellom pasienter øker risikoen for infeksjoner. Dette engangsproduktet er ikke utformet for å brukes flere ganger. Changke kan ikke garantere at produktet opprettholder ytelsespesifikasjonene etter å ha blitt desinfisert eller renset etter pasientbruk.
- Hvis det oppstår dødsfall eller alvorlige helseskader ved bruk av kabelen, må dette rapporteres til produsenten og aktuelle myndigheter i landet ditt.
- Denne kabelen (eller ledningstråden eller settet med ledningstråder) er ikke defibrillatorsikker og bør ikke brukes i områder der en PASIENT kan bli defibrillert.
- Denne kabelen (eller ledningstråden eller settet med ledningstråder) oppfyller kravene i standarden, EKG TRUNK KABLER og PASIENT LEDETRÅDER (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikasjoner

- Ingen nye funksjoner.

11. Symbolforklaring

⚠	Forsiktig	🏭	Produsent	⌂	Produksjonsdato
🚶	Type BF-anvendt del	REF	Referansenummer	LOT	Batchkode
⊗	Ikke bruk på nytt	ℹ	Se instruksjonene for bruk	🗑	Enheten skal sendes til spesialbyråene i henhold til lokale forskrifter for separat innsamling etter enhetens brukstid.
EC REP	EU-representant	MR	Ikke trygg med MR	Rx only(U.S.)	USAs føderale lover begrenser denne enheten for salg av eller etter ordre fra
CE	CE-markedsføring	MD	Indikator for medisinsk enhet	♻	Biologisk nedbrytbare materialer

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresse: A1-2. og A2-4. etasje av fabrikkbygning nr. 87 ved Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang-distriktet, Shenzhen, Kina

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Nord-Irland, Storbritannia
Eksklusivt markedsført av Philips

Polish

Jednorazowego użytku, uniwersalny kabel ze złączem zatrzaskowym

Podręcznik dla użytkownika Wersja: A0

1. Wskazanie do stosowania/przeznaczenie

Urządzenie służy do podłączania elektrod umieszczonych w odpowiednich miejscach na pacjencie do urządzenia diagnostycznego w celu ogólnego monitorowania i/lub oceny diagnostycznej przez pracownika służby zdrowia.

2. PRZESTROGA

Zgodnie z prawem urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

3. Opis urządzenia

Element	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasyfikacja	Przewód	Przewód	Przewód	Przewód
Długość (cale/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Numer odprowadzenia	14	4	4	4
Konstrukcja złącza dystalnego	Zatrzask	Zatrzask	Zatrzask	Zatrzask

4. Środowisko pracy

- Temperatura otoczenia: 0°C ~ 40°C
- Wilgotność względna: 15% ~ 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Przechowywanie

Warunki przechowywania są następujące:

- Temperatura: od -10 do +40°C
- Wilgotność względna: od 15 do 85%
- Ciśnienie atmosferyczne: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności

Bezpieczeństwo: IEC 60601-1: 2012
Biokompatybilność: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalacja do użytkowania:

- Podłączyć wtyczkę do urządzenia diagnostycznego.
- Zatrzask stanowi połączenie z elektrodami na ciele pacjenta.
- Po zakończeniu badania przewód należy odłączyć.
- Prawidłowość instalacji można zweryfikować, przeglądając zarejestrowane sygnały.

Ostrzeżenie: Urządzenie niebezpieczne w środowisku MR!

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego (MR).

- Metalowe elementy urządzenia, które mogą się nagrzewać podczas skanowania MR, mogą spowodować urazy termiczne i oparzenia.
- Urządzenie może nie działać prawidłowo ze względu na silne pola magnetyczne i pola o częstotliwości radiowej generowane przez skaner MR.

8. Wymiana i utylizacja

- Wymiana: Sprawdzić wygląd urządzenia przed użyciem. Jeśli przewód/osłona uległa uszkodzeniu podczas otwierania opakowania, należy użyć nowego przewodu.
- Przewody należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

9. Ostrzeżenie

- Ten przewód jest przeznaczony do użytku wyłącznie z legalnymi, dostępnymi na rynku urządzeniami głównymi.
- Należy pamiętać, aby przed użyciem przewodu zawsze przeczytać instrukcję obsługi zgodnego monitora.
- Nie wolno dopuścić do wniknięcia cieczy do różnych złączy przewodu interfejsu.
- Nie używać ponownie przewodów jednorazowego użytku.
- Nie używać przewodu lub części przewodu, jeśli istnieje jakiekolwiek ryzyko dla pacjenta (np. uszkodzony materiał izolacyjny).
- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku oraz nie nadaje się do dezynfekcji ani czyszczenia po użyciu przez pacjenta. Po użyciu przez pacjenta produkt należy zutylizować. Stosowanie u różnych pacjentów bez dezynfekcji między pacjentami zwiększa ryzyko infekcji. Ten produkt jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Changke nie gwarantuje utrzymania specyfikacji

funkcjonalnej urządzenia po jego zdezynfekowaniu lub wyczyszczeniu po użyciu u pacjenta.
- Jeśli w związku z użytkowaniem przewodu nastąpi śmierć lub poważne pogorszenie stanu zdrowia, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju użytkowania.
- Ten kabel [przewód odprowadzenia lub zestaw przewodów odprowadzeń] nie jest odporny na działanie defibrylatora i nie może być używany, jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że PACJENT może być defibrylowany.
- Ten kabel [przewód odprowadzenia lub zestaw przewodów odprowadzeń] spełnia wymagania normy dotyczącej PRZEWODU ZBIORCZEGO i ODPROWADZEŃ EKG PACJENTA (ANSI/AAMI EC53).

10. Przeciwwskazania

- Brak nowych funkcji.

11. Wyjaśnienie symboli

⚠	Przestroga	🏭	Producent	📅	Data produkcji
🚹	Część aplikacyjna typu BF	REF	Numer referencyjny	LOT	Kod partii
⊗	Nie używać powtórnie	ℹ	Należy zapoznać się z instrukcją użycia	🗑	Po okresie trwałości użytecznej urządzenie należy przekazać do specjalnych podmiotów zgodnie z lokalnymi przepisami w celu selektywnej zbiórki odpadów.
EC REP	Przedstawiciel w UE	MR	MR unsafe, niebezpieczny w środowisku RM	Rx only(U.S.)	Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na zamówienie lekarza
CE	znakowanie CE	MD	Oznaczenie urządzenia medycznego	♻	Materiały biodegradowalne

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adres: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Produkt sprzedawany wyłącznie przez firmę Philips

Czech

Jednorázový kabel s konektorem typu patentka

Uživatelská příručka **Verze: A0**

1. Indikace k použití / zamýšlené použití

Zařízení se používá k připojení elektrod, umístěných na příslušných místech na pacientovi, k diagnostickému zařízení pro běžné monitorování nebo diagnostické vyšetření zdravotnickým pracovníkem.

2. UPOZORNĚNÍ

Zákon omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.

3. Popis zařízení

Položka	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikace	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Délka (palce/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Počet drátů	14	4	4	4
Tvar distálního konektoru	Patentka	Patentka	Patentka	Patentka

4. Provozní prostředí

- Teplota prostředí: 0 až 40 °C
- Relativní vlhkost: 15 až 85 %
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kpa

5. Skladování

Podmínky pro skladování jsou následující:

- Teplota: -10 až +40 °C
- Relativní vlhkost: 15 až 85 %
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kpa

6. Dodržování požadavků na bezpečnost a výkon

Bezpečnost: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilita: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalace pro použití:

- Připojte zástrčku k diagnostickému zařízení.
- Připojte patentky k elektrodám umístěným na těle pacienta.
- Po dokončení testu odpojte kabel.
- Správnou instalaci lze ověřit přezkoumáním zaznamenaných signálů.

Varování: Nebezpečí v prostředí magnetické rezonance (MR)!

Nevystavujte zařízení prostředí magnetické rezonance (MR).

- Kovové součásti zařízení, které se mohou během skenování magnetickou rezonancí zahřívat, mohou zapříčinit termická poškození kůže a popáleniny.
- Zařízení nemusí správně fungovat v důsledku silného magnetického a radiofrekvenčního pole, generovaného skenerem MR.

8. Výměna a likvidace

- Výměna: Před použitím zkontrolujte stav. Pokud se kabel/plášť poškodí při otevírání obalu, proveďte prosím výměnu za nový kabel.
- Likvidace kabelů by měla proběhnout v souladu s místními předpisy.

9. Varování

- Tento kabel je určen pouze pro použití s registrovanými hostitelskými zařízeními, řádně uvedenými na trh.
- Před použitím kabelu si prosím vždy pročtěte uživatelskou příručku ke kompatibilnímu monitoru.
- Nedovolte, aby se dostala voda do konektorů na propojovacím kabelu.
- Jednorázové kabely nepoužívejte opakovaně.
- Kabel nebo část kabelu nepoužívejte, pokud existuje riziko pro pacienta (např. poškozený izolační materiál).
- Tento jednorázový produkt je určen pouze na jedno použití a nemá být dezinfikován ani čištěn po použití na pacientovi. Po použití na pacientovi produkt zlikvidujte. Použití na více pacientech bez dezinfekce mezi jednotlivými pacienty zvyšuje riziko infekce. Tento jednorázový produkt není určen k opakovanému použití. Společnost Changke nemůže zaručit výkonnostní specifikace, jakmile dojde k vydezinfikování nebo vyčištění produktu po použití na pacientovi.
- Pokud v souvislosti s použitím kabelu dojde k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu, je třeba tuto skutečnost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento kabel [nebo olověný drát nebo svazek olověných drátů] není odolný vůči defibrilaci a neměl by být používán v místech, kde může být PACIENT defibrilován.
- Tento kabel [nebo olověný drát nebo svazek olověných drátů] splňuje požadavky normy upravující EKG KABELY a PACIENTSKÉ VODIČE (ANSI / AAMI EC53).

10. Kontraindikace

- Žádné nové funkce.

11. Vysvětlení symbolů

⚠	Pozor	🏭	Výrobce	📅	Datum výroby
🚹	Aplikovaný díl typu BF	REF	Referenční číslo	LOT	Kód šarže
⊗	Nepoužívejte opakovaně	ℹ	Přečtěte si návod k použití	🗑	Po skončení životnosti by mělo být zařízení zasláno na speciální místo v souladu s místními předpisy pro oddělený sběr.
EC REP	Zástupce v EU	MR	Nebezpečí v prostředí MR	Rx only(U.S.)	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz
CE	Označení CE	MD	Indikátor zdravotnického prostředku	♻	Biologicky rozložitelné materiály

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China (Čína)

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK (Spojené království)
Na trh výhradně dodává společnost Philips

Hungarian

Eldobható általános pattintós csatlakozókábel

Felhasználói kézikönyv **Verzió: A0**

1. Használati javallat/Rendeltetésszerű használat

Az eszköz arra használható, hogy a beteg megfelelő testrészeire felhelyezett elektródákat egy diagnosztikus eszközhöz csatlakoztassa az egészségügyi szakember által végzett általános monitorozás és/vagy diagnosztikus értékelés céljából.

2. FIGYELEM!

A törvény jelen készülék értékesítését orvos által vagy orvosi rendelvényre korlátozza.

3. Eszköz leírása

Elem	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Besorolás	Kábel	Kábel	Kábel	Kábel
Hossz (hüvelyk/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Elvezetés száma	14	4	4	4
Disztális csatlakozó kialakítása	Pattintós	Pattintós	Pattintós	Pattintós

4. Üzemeltetési környezet

- Környezeti hőmérséklet: 0 °C ~ 40 °C
- Relatív páratartalom: 15% ~ 85%
- Légköri nyomás: 86 kPa ~ 106 kPa

5. Tárolás

A tárolási körülmények a következők:

- Hőmérséklet: –10 – (+40) °C
- Relatív páratartalom: 15–85%
- Légköri nyomás: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Biztonsági és teljesítményi megfelelés

Biztonság: IEC 60601-1: 2012
Biológiai megfelelőség: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Üzembe helyezés:

- Csatlakoztassa a dugót a diagnosztikus eszközhöz.
- Pattintsa a csatlakozókat a beteg testén lévő elektródákba.
- A vizsgálat befejeztével távolítsa el a kábelt.
- A megfelelő felhelyezés a rögzített jelek áttekintésével ellenőrizhető.

Vigyázat! Nem használható biztonságosan MR környezetben!

Ne tegye ki az eszközt mágneses rezonanciás (MR) környezetnek.

- Hősérülések és égési sérülések alakulhatnak ki az eszköz fém alkatrészei miatt, amelyek felmelegedhetnek MR képalkotás során.
- Lehetséges, hogy az eszköz nem működik megfelelően az MR szkenner által generált erős mágneses és rádiófrekvenciás mezők következtében.

8. Kicserélés és ártalmatlanítás

- Kicserélés: Használat előtt ellenőrizze a megjelenést. Ha a kábel/borítás a csomagolás kinyitásakor megsérült, kérjük, cserélje ki egy új EKG kábelre.
- A kábelek ártalmatlanítását a helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni.

9. Figyelmeztetés

- Ez a kábel kizárólag legálisan forgalmazott gazdaeszközökkel használható.
- Kérjük, soha ne felejtse el elolvasni a kompatibilis monitor felhasználói kézikönyvét a kábel használata előtt.
- Ne hagyja, hogy az interfész kábel különböző csatlakozóiba folyadék kerüljön.
- Ne használja újra az eldobható kábeleket.
- Ne használja a kábelt vagy annak részét, ha az bármilyen kockázatot jelent a betegnek (pl. sérült szigetelőanyag).
- Ez az eldobható termék kizárólag egyszer használatos, valamint nem fertőtleníthető és nem tisztítható meg egy betegnél történő használatot követően. A terméket a betegnél történő használat után ártalmatlanítsa. A több betegnél való használat, a betegek közötti fertőtlenítés nélkül, fokozza a fertőzési kockázatot. Ez az eldobható termék nem használható fel újra. A Changke vállalat nem tudja garantálni a teljesítmény-előírásokat, ha a terméket fertőtlenítik vagy megtisztítják egy betegnél történő használatot követően.
- Ha a kábel használatával kapcsolatosan halál vagy súlyos egészségkárosodás következik be, azt jelenteni kell a gyártónak, valamint országa illetékes hatóságának.
- Ez a kábel [vagy kivezető huzal vagy kivezetőhuzal-készlet] nem defibrillációbiztos, és nem használható olyan területeken, ahol BETEGEKET defibrillálhatnak.
- Ez a kábel [vagy kivezető huzal vagy kivezetőhuzal-készlet] megfelel az EKG TÖRZSKÁBELRE és BETEG KIVEZETŐ HUZALRA vonatkozó szabvány követelményeinek (ANSI/AAMI EC53).

10. Ellenjavallatok

- Nincsenek új funkciók.

11. Szimbólumok magyarázata

⚠	Vigyázat!	🏭	Gyártó	📅	Gyártás dátuma
🚹	BF típusú alkalmazott alkatrész	REF	Hivatkozási szám	LOT	Tételkód
⊗	Ne használja újra	ℹ	Tekintse meg a használati utasításokat	🗑	A hasznos élettartamuk lejártát követően az eszközöket a helyi előírásoknak megfelelően szakosított ügynökségekhez kell elküldeni szelektív hulladékgyűjtés céljából.
EC REP	Képviselő az Európai Unióban	MR	Nem használható biztonságosan MR környezetben	Rx only(U.S.)	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
CE	CE jelölés	MD	Orvostechnikai eszköz jelölés	♻	Biológiailag lebomló anyagok

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Cím: A gyárépület A1-2. és A2-4. emelete, Hengping Road 87., Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kína

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Észak-Írország, Egyesült Királyság
Kizárólagos forgalmazó: Philips

Slovak

Jednorazový kábel so zacvakávcím konektorom na bežné použitie

Návod na obsluhu **Verzia: A0**

1. Indikácia na použitie/Zamýšľané použitie

Tento prístroj sa používa na pripojenie elektród, ktoré sú priložené na príslušné miesta na tele pacienta, k diagnostickému prístroju na celkové monitorovanie a/alebo diagnostické hodnotenie vykonávané zdravotníkom.

2. UPOZORNENIE

Predaj tohto prístroja lekárom alebo na jeho objednávku je obmedzený zákonom.

3. Opis prístroja

Položka	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikácia	Kábel	Kábel	Kábel	Kábel
Dĺžka (in/mm)	120/3050	72/1 830	96/2440	120/3050
Číslo zvodového vodiča	14	4	4	4
Konštrukcia distálneho konektora	Zavcakávací	Zavcakávací	Zavcakávací	Zavcakávací

4. Prevádzkové prostredie

- Teplota prostredia: 0 až 40 °C
- Relatívna vlhkosť: 15 až 85 %
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kpa

5. Skladovanie

Podmienky skladovania sú nasledovné:

- Teplota: -10 až +40 °C
- Relatívna vlhkosť: 15 až 85%
- Atmosférický tlak: 86 až 106 kpa

6. Súlad s bezpečnostnými a výkonnostnými normami

Bezpečnosť: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilita: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Inštalácia na použitie:

- Konektor zapojte do diagnostického prístroja.
- Zacvakávací konektor zapojte na elektródy na tele pacienta.
- Po dokončení testu kábel odpojte.
- Správnu inštaláciu možno overiť kontrolou zaznamenaných signálov.

Výstraha: Nebezpečné MR!

Tento prístroj nevystavujte prostrediu s magnetickou rezonanciou (MR).

- Kovové súčasti tohto prístroja, ktoré sa môžu počas MR snímania zohriať, môžu spôsobiť zranenia pôsobením tepla a popáleniny.
- Tento prístroj nemusí fungovať správne pre silné magnetické a rádiofrekvenčné polia generované pri MR vyšetrení.

8. Výmena a likvidácia

- Výmena: Pred použitím skontrolujte vzhľad. Ak pri otvorení vrecka zistíte, že kábel alebo konektor je poškodený, vymeňte ho za nový.
- Káble musia byť zlikvidované v súlade s miestnym nariadením.

9. Výstraha

- Tento kábel ju určený na použitie iba s legálne predávanými prístrojmi.
- Pred použitím kábla si v návode na použitie nezabudnite vždy prečítať, či je kompatibilný s monitorom.
- Do rôznych súčastí na prepojovacom kábli sa nesmie dostať žiadna kvapalina.
- Jednorazové káble nepoužívajte opakovane.
- Kábel ani diel kábla nepoužívajte, ak je to riskantné pre pacienta (napr. Poškodený izolačný materiál).
- Tento jednorazový výrobok je určený iba na jedno použitie a po použití na pacientovi sa nemá dezinfikovať ani čistiť. Tento výrobok zlikvidujte po jeho použití na pacientovi. Použitie na viacerých pacientoch bez dezinfekcie medzi jednotlivými pacientmi zvyšuje riziko infekcie. Tento jednorazový výrobok nie je určený na opakované použitie. Keď bol tento výrobok vydezinfikovaný alebo vyčistený po jeho použití na pacientovi, výmenou nemožno zaručiť špecifikácie výkonnosti.
- Ak dôjde k smrti alebo vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu v súvislosti s používaním tohto kábla, musíte to nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu vo vašej krajine.
- Tento kábel [alebo zvodový drôt alebo súprava zvodových drôtov] nie je odolný voči defibrilátorom a nemal by sa používať na miestach, na ktorých by PACIENT mohol byť defibrilovaný.
- Tento kábel [alebo zvodový drôt alebo súprava zvodových drôtov] spĺňa požiadavky technickej normy, KMEŇOVÉ KÁBLE EKG a ZVODOVÉ DRÔTY PACIENTA (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikácie

- Žiadne nové funkcie

11. Vysvetlenie symbolov

⚠	Upozornenie	🏭	Výrobca	📅	Dátum výroby
🚹	Typ dielu s aplikovaným BF	REF	Referenčné číslo	LOT	Kód šarže
⊗	Nepoužívať opakovane	ℹ	Pozrite si návod na použitie	🗑	Zariadenie sa musí po skončení jeho prevádzkovej životnosti odovzdať do špeciálnych zberní podľa miestnych nariadení týkajúcich sa separovaného zberu odpadu.
EC REP	Zástupca pre EÚ	MR	Nebezpečné MR	Rx only(U.S.)	Zákon vydaný Federálnym výborom (U.S.A.) obmedzuje predaj tohto prístroja lekárom alebo na jeho objednávku
CE	Značenie CE	MD	Indikátor zdravotníckeho prístroja	♻	Biologicky odbúrateľné materiály

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Čína

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Výhradne predávané spoločnosťou Philips

Slovenia

Generični priključni kabel za enkratno uporabo

Navodila za uporabo **Različica: A0**

1. Indikacije za uporabo/predvidena uporaba

Naprava se uporablja za priključitev elektrod, nameščenih na ustreznih mestih na bolniku, ter na diagnostično napravo za splošno spremljanje in/ali diagnostično oceno s strani zdravstvenega delavca.

2. POZOR

Zakon omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.

3. Opis naprave

Artikel	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Razvrstitev	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Dolžina (palcev/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Število odvodov	14	4	4	4
Zasnova distalnega konektorja	Pritisni	Pritisni	Pritisni	Pritisni

4. Delovno okolje

- Temperatura okolja: 0 °C ~ 40 °C
- Relativna vlažnost: 15-% ~ 85-%
- Zračni tlak: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Skladiščenje

Pogoji skladiščenja:

- Temperatura: od -10 do +40 °C
- Relativna vlažnost: od 15-% do 85-%
- Zračni tlak: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Skladnost z varnostnimi predpisi in zmogljivostjo

Varnost: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilnost: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Namestitev za uporabo:

- Priključite vtič na diagnostično napravo.
- Pritisni konektor povežite z elektrodami na bolnikovem telesu.
- Po končanem testiranju odstranite kabel.
- Pravilno namestitev je mogoče preveriti s pregledom posnetih signalov.

Opozorilo: MR-nevarno!

Naprave ne izpostavljajte okolju z magnetno resonanco (MR).

- Toplotne poškodbe in opekline se lahko pojavijo zaradi kovinskih sestavnih delov naprave, ki se lahko med MR slikanjem segrejejo.
- Naprava morda ne bo delovala pravilno zaradi močnih magnetnih in radiofrekvenčnih polj, ki jih ustvarja naprava za MR slikanje.

8. Zamenjava in odstranjevanje

- Zamenjava: Pred uporabo preverite izgled. Če se je kabel/ovoj poškodoval pri odpiranju embalaže, ga zamenjajte z novim.
- Odstranjevanje kablov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi.

9. Opozorilo

- Ta kabel je namenjen samo uporabi z zakonitimi gostiteljskimi napravami.
- Pred uporabo kabla vedno preberite navodila za uporabo združljivega monitorja.
- Ne dovolite, da tekočina vstopi v katerikoli priključek na vmesniškem kablu.
- Kablov za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno.
- Ne uporabljajte kabla ali dela kabla, če obstaja nevarnost za bolnika (npr. poškodovan izolacijski material).
- Ta izdelek za enkratno uporabo je namenjen samo enkratni uporabi in ni namenjen razkuževanju ali čiščenju po končani uporabi na bolniku. Po uporabi na bolniku izdelek zavrzite. Uporaba pri več bolnikih brez dezinfekcije med bolniki poveča tveganje za okužbo. Ta izdelek za enkratno uporabo ni namenjen za ponovno uporabo. Changke ne more jamčiti za deklarirano zmogljivost, če je bil izdelek razkužen ali očiščen po uporabi na bolniku.
- Če je zaradi uporabe kabla prišlo do smrti ali resnega poslabšanja zdravja, je treba to sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu vaše države.
- Ta kabel [ali vodnik ali komplet žic] ni odporen na defibrilator in ga ne smete uporabljati na območjih, kjer bi lahko bil PACIENT defibriliran.
- Ta kabel [ali žica ali komplet žic] ustreza zahtevam standarda, KABLOV EKG TRUNK in ŽIC PACIENTA (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikacije

- Brez novih lastnosti.

11. Razlaga simbolov

⚠	Pozor	🏭	Proizvajalec	📅	Datum izdelave
🚹	Tip BF (»body float«) uporabljenega dela	REF	Referenčna številka	LOT	Serijska številka
⊗	Ne uporabljajte ponovno	ℹ	Preberite navodila za uporabo	🗑	Po izteku življenjske dobe naprave jo je treba v skladu z lokalnimi predpisi poslati posebnim agencijam, ki so pristojne za ločeno zbiranje.
EC REP	Predstavnik EU	MR	MR-nevarno	Rx only(U.S.)	Zvezni (ameriški) zakon omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali po njegovem naročilu
CE	Oznaka CE	MD	Indikator medicinskega pripomočka	♻	Biorazgradljivi materiali

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Naslov: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No. 87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kitajska

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Severna Irska, Združeno kraljestvo
Izključno trži Philips

Latvian

Vienreizlietojams ģenērisks kabelis ar piespraužamu savienojumu

Lietotāja rokasgrāmata **Versija: A0**

1. Lietošanas indikācija / Paredzētā lietošana

Šo ierīci lieto atbilstošajās vietās uz pacienta novietoto elektrodu pievienošanai pie diagnostikas ierīces vispārējai uzraudzīšanai un/vai diagnostiskai novērtēšanai, ko veic veselības aprūpes speciālists.

2. UZMANĪBU!

Saskaņā ar tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārstu pasūtījuma.

3. Ierīces apraksts

Vienums	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikācija	Kabelis	Kabelis	Kabelis	Kabelis
Garums (collas/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Vadu skaits	14	4	4	4
Distālā savienotāja konstrukcija	Piespraužams	Piespraužams	Piespraužams	Piespraužams

4. Ekspluatācijas vide

- Vides temperatūra：0 °C ~40 °C
- Relatīvais mitrums：15 % ~85 %
- Atmosfēras spiediens：86 kpa ~106 kpa

5. Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi ir šādi:

- Temperatūra: no -10 līdz +40 °C
- Relatīvais mitrums: no 15 līdz 85 %
- Atmosfēras spiediens: 86kpa ~106kpa

6. Atbilstība drošības un veiktspējas prasībām

Drošība: IEC 60601-1: 2012
Bioloģiskā saderība: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Uzstādīšana lietošana:

- Pievienojiet spraudni pie diagnostikas ierīces.
- Piespraužamais savienojums ir pievienojams pie elektrodiem uz pacienta ķermeņa.
- Pēc pārbaudes pabeigšanas noņemiet kabeli.
- Par uzstādīšanas pareizību var pārliecināties, pārskatot ierakstītos signālus.

Brīdinājums: Nedrošs MR vidē!

Nepakļaujiet šo ierīce magnētiskās rezonanses (MR) vides iedarbībai.

- Var rasties siltuma izraisīta trauma un apdegumi, jo ierīces metāla komponenti var MR caurskates laikā sakarst.
- Ierīce var pareizi nedarboties MR skenera radīto spēcīgo magnētisko un radiofrekvences lauku dēļ.

8. Aizstāšana un likvidēšana

- Aizstāšana: Pirms lietošanas pārbaudiet ārējo izskatu. Ja pēc iepakojuma maisiņa atvēršanas kabelis/apvalks ir bojāts, nomainiet ar jaunu kabeli.
- Kabeļu likvidēšana ir jāveic atbilstoši vietējiem noteikumiem.

9. Brīdinājums

- Šis kabelis ir paredzēts tikai likumīgi pārdotām bāzes ierīcēm.
- Pirms kabeļa lietošanas vienmēr izlasiet saderīgā monitora lietošanas rokasgrāmatu.
- Neļaujiet nekādam šķidrumam iekļūt dažādajos savienotājos uz saskarnes kabeļa.
- Neizmantojiet vienreizlietojamos kabeļus atkārtoti.
- Neizmantojiet kabeli vai kādu daļu no kabeļa, ja pastāv kāds risks pacientam (piem., bojāts izolācijas materiāls).
- Šis vienreizlietojamais produkts ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei un nav paredzēts dezinficēšanai vai tīrīšanai pēc izmantošanas pacienta procedūrai. Likvidējiet šo produktu pēc izmantošanas pacienta procedūrai. Izmantošana vairākiem pacientiem bez dezinficēšanas pēc katra pacienta procedūras palielina infekcijas risku. Šis vienreizlietojamais produkts nav paredzēts atkārtotai izmantošanai. Pēc šī produkta dezinficēšanas vai tīrīšanas pēc izmantošanas pacienta procedūrai Changke nevar garantēt tā atbilstību veiktspējas specifikācijām.
- Ja ar šī kabeļa lietošanu ir saistīta pacienta nāve vai nopietna veselības stāvokļa pasliktināšanās, par to jāziņo ražotājam un uzraudzības institūcijai jūsu valstī.
- Šis kabelis [vai novadījuma vads, vai novadījuma vadu komplekts] nav drošs lietošanai kopā ar defibrilatoru, un to nedrīkst lietot vietās, kur PACIENTAM varētu veikt defibrilēšanu.
- Šis kabelis [vai novadījuma vads, vai novadījuma vadu komplekts] atbilst standartu prasībām attiecībā uz EKG centrālajiem kabeļiem un PACIENTA NOVADĪJUMA VADIEM (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontrindikācijas

- Nav jaunu funkciju.

11. Simbolu skaidrojums

⚠	Uzmanību!	🏭	Ražotājs	📅	Ražošanas datums
🚹	BF tipa ar pacientu saskarē nonākošā daļa	REF	Atsauces numurs	LOT	Partijas kods
⊗	Nelietot atkārtoti	ℹ	Skatiet lietošanas instrukcijas	🗑	Pēc lietderīgā izmantošanas laika beigām ierīce ir jānosūta īpašām aģentūrām dalītai savākšanai atbilstoši vietējiem noteikumiem.
EC REP	Pārstāvis ES	MR	Nedrošs MR vidē	Rx only(U.S.)	Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārstu pasūtījuma.
CE	CE marķējums	MD	Medicīniskās ierīces apzīmējums	♻	Bioloģiski sadalāmi materiāli

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adrese: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China (Ķīna)

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK (Apvienotā Karaliste)
Tirgo vienīgi Philips

Lithuanian

Vienkartinis suderinamas užšaunamosios jungties kabelis

Naudotojo vadovas **Versija:A0**

1. Naudojimo indikacija / numatomas naudojimas

Prietaisas naudojamas atitinkamose paciento kūno vietose uždedamiems elektrodams prijungti prie diagnostikos prietaiso, skirto bendrajai sveikatos priežiūros specialistų stebėsenai ir (arba) diagnostiniam įvertinimui.

2. PERSPĖJIMAS

Pagal įstatymą šį prietaisą galima parduoti gydytojui arba jo pavedimu.

3. Prietaiso aprašas

Prekė	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikacija	Kabelis	Kabelis	Kabelis	Kabelis
Ilgis (col. / mm)	120 / 3050	72 / 1830	96 / 2440	120 / 3050
Laido numeris	13	4	4	4
Distalinės jungties konstrukcija	Užšaunamoji	Užšaunamoji	Užšaunamoji	Užšaunamoji

4. Veikimo aplinka

- Aplinkos temperatūra: 0 °C ~ 40 °C
- Santykinis drėgnis: 15 % ~ 85 %
- Atmosferos slėgis: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Laikymas

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo –10 iki +40 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 15 iki 85 %
- Atmosferos slėgis: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Saugos ir veikimo atitiktis

Sauga: IEC 60601-1: 2012
Biologinis suderinamumas: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Įrengimas ir naudojimas:

- Prijunkite kištuką prie diagnostikos prietaiso.
- Užšovimo mechanizmas prijungiamas prie elektrodų ant paciento kūno.
- Baigę tyrimą nuimkite kabelį.
- Ar tinkamai įrengta, galima patikrinti peržiūrint įrašytus signalus.

Įspėjimas: nesaugu naudoti MR aplinkoje!

Saugokite, kad prietaisas nepatektų į magnetinio rezonanso (MR) aplinką.

- Terminių sužalojimų ir nudegimų gali atsirasti dėl metalinių prietaiso komponentų, kurie MR nuskaitymo metu gali įkaisti.
- Prietaisas gali veikti netinkamai dėl stiprių magnetinių bei radijo dažnių laukų, kuriuos generuoja MR skaitytuvas.

8. Keitimas ir šalinimas

- Keitimas: prieš naudodami prietaisą apžiūrėkite. Jei atidarant pakuotės maišelį pažeistas kabelis / apvalkalas, pakeiskite nauju kabeliu.
- Kabelių šalinimo procedūra turėtų atitikti vietinius reglamentus.

9. Įspėjimas

- Šis kabelis skirtas naudoti tik su teisėtai parduodamais pagrindiniais prietaisais.
- Prieš naudodami kabelį niekuomet nepamirškite perskaityti suderinamo monitoriaus naudotojo vadovo.
- Saugokite, kad į įvairias sąsajos kabelio jungtis nepatektų skysčio.
- Pakartotinai nenaudokite vienkartinių kabelių.
- Nenaudokite kabelio ar jo dalies, jei pacientui kyla kokia nors rizika (pvz., pažeista izoliacinė medžiaga).
- Šis vienkartinis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą ir nėra skirtas dezinfekuoti arba valyti panaudojus pacientui. Gaminį panaudoję pacientui išmeskite. Panaudojimas keliems pacientams jų nedezinfekavus didina infekcijos riziką. Šis vienkartinis gaminys nėra skirtas naudoti pakartotinai. „Changke“ negali garantuoti veikimo specifikacijų, kai šis gaminys dezinfekuotas arba išvalytas panaudojus pacientui.
- Jei dėl kabelio naudojimo įvyko mirtis arba sunkus sveikatos pablogėjimas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir kompetentingai tos šalies institucijai.
- Šis kabelis [arba švino laidai ar švino laidų rinkinys] nėra atsparus defibriliatoriui ir neturėtų būti naudojamas tose srityse, kuriose gali būti defibriliuojamas PACIENTAS.
- Šis kabelis [arba švino laidai ar švino laidų rinkinys] atitinka standarto, EKG PAGRINDINIŲ KABELIŲ ir PACIENTUI SKIRTŲ ŠVINO LAIDŲ (ANSI / AAMI EC53) reikalavimus.

10. Kontraindikacijos

- Naujų funkcijų nėra.

11. Simbolių paaiškinimas

⚠	Perspėjimas	🏭	Gamintojas	📅	Pagaminimo data
🚹	Taikoma BF tipo dalis	REF	Identifikavimo kodas	LOT	Partijos kodas
⊗	Nenaudoti pakartotinai	ℹ	Žr. Naudojimo instrukcijas	🗑	Pagal vietinius reglamentus prietaisas turėtų būti siunčiamas specialiosioms agentūroms dėl atskiro surinkimo pasibaigus naudingam jo eksploatavimo laikui.
EC REP	ES atstovas	MR	Nesaugu naudoti MR aplinkoje	Rx only(U.S.)	Pagal federalinį (JAV) įstatymą šį prietaisą galima parduoti gydytojui arba jo pavedimu
CE	CE ženklas	MD	Medicinos prietaiso indikatorius	♻	Biologiškai skaidžios medžiagos

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresas: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kinija

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Šiaurės Airija, Jungtinė Karalystė
Prekiauja tik „Philips“

Estonian

Ühekordselt kasutatav plõksliitega üldine ühenduskaabel

Kasutusjuhend **Versioon: A0**

1. Sihtotstarve / ettenähtud kasutus

Seadet kasutatakse patsiendile sobivatesse kohtadesse paigutatud elektroodide ühendamiseks diagnostilise seadmega, et tervishoiutöötaja saaks patsienti üldiselt jälgida ja/või diagnostiliselt hinnata.

2. ETTEVAATUST!

Seadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.

3. Seadme kirjeldus

Komponent	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klassifikatsioon	Kaabel	Kaabel	Kaabel	Kaabel
Pikkus (tolli/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Elektroodjuhtme number	14	4	4	4
Distaalse pistiku tüüp	Plõksliide	Plõksliide	Plõksliide	Plõksliide

4. Kasutuskeskkond

- Keskkonna temperatuur: 0 °C ~40 °C
- Suhteline niiskus: 15% ~85%
- Atmosfäärirõhk: 86 kpa ~106 kpa

5. Hoiustamine

Hoiustamistingimused on järgmised:

- Temperatuur: -10 kuni +40 °C
- Suhteline niiskus: 15% kuni 85%
- Atmosfäärirõhk: 86 kpa ~106 kpa

6. Ohutuse ja toimivuse näitajad

Ohutus: IEC 60601-1: 2012
Bioühilduvus: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Kasutamiseks ettevalmistus:

- Ühendage pistik diagnostikaseadmega.
- Plõksliide kinnitub patsiendile kehale paigaldatud elektroodidega.
- Pärast test lõppu eemaldage kaabel.
- Õige paigalduse kinnitamiseks saate vaadata salvestatud signaale.

Hoiatus. MR-ohtlik!

Ärge viige seadet magnetresonantsi (MR) keskkonda.

- MR-skannimise ajal kuumeneda võivad seadme metallosad võivad põhjustada kuumakahjustusi ja põletusi.
- Seade ei pruugi MR-skanneri tekitatud tugevate magnet- ja raadiosagedusväljade tõttu õigesti toimida.

8. Asendamine ja kõrvaldamine

- Asendamine: Kontrollige välimust enne kasutamist. Juhul kui kaabel/ümberis sai pakendi avamise käigus kahjustada, asendage see uue kaabliga.
- Kaablite kõrvaldamine peab olema kooskõlas kohalike määrustega.

9. Hoiatus.

- See kaabel on mõeldud kasutamiseks vaid koos seaduslikult turustatud hostseadmega.
- Pidage alati meeles lugeda enne kaabli kasutamist ühilduva monitori kasutusjuhendit.
- Ärge laske vedelikel sattuda liideskaabli ühegi pistiku sisse.
- Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid kaableid korduvalt.
- Ärge kasutage kaablit ega kaabli osa, kui see põhjustab patsiendile mistahes riski (nt kahjustatud isolatsioon).
- See ühekordselt kasutatav toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks ega pole mõeldud desinfitseerimiseks või puhastamiseks pärast patsiendil kasutamist. Kõrvaldage toode pärast patsiendil kasutamist. Mitmel patsiendil kasutamine ilma desinfitseerimiseta suurendab nakkusriski. See ühekordselt kasutatav seade ei ole mõeldud

korduskasutamiseks. Changke ei saa tagada toimivusnäitajaid, kui toodet on pärast patsiendil kasutamist desinfitseeritud või puhastatud.

- Juhul kui seoses kaabli kasutamisega on aset leidnud surm või tõsine terviseseisundi halvenemine, tuleb sellest teatada tootjale ja teie riigi pädevale asutusele.
- See kaabel [või juhe või juhtmekimp] ei ole defibrilleerimiskindel ja seda ei tohi kasutada kohtades, kuhu võidakse PATSIENDILE paigutada defibrillaator.
- See kaabel [või juhe või juhtmekimp] rahuldab järgmiste standardite EKG magistraalkaablid ja PATSIENDIJUHTMED (ANSI/AAMI EC53) nõudeid.

10. Vastunäidustused

- Uudsed funktsioonid puuduvad.

11. Sümbolite tähendus

⚠	Ettevaatust!	🏭	Tootja	📅	Tootmiskuupäev
🚹	BF-tüüpi rakendusosa	REF	Viitenumber	LOT	Partii kood
⊘	Mitte korduskasutada	ℹ	Lugege kasutusjuhendit	🗑	Seade tuleb pärast selle kasuliku eluea lõppu saata kohalike määruste kohaselt eraldi kogumiseks spetsiaalsetesse ametkondadesse.
EC REP	Esindaja EL-is	MR	MR-ohtlik	Rx only(U.S.)	Föderaalseaduse (USA) kohaselt tohib seadet müüa vaid arst või arsti korraldusel
CE	CE-märgistus	MD	Meditsiiniseadme tunnus	♻	Biolagundatavad materjalid

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Aadress: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Hiina

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Põhja-Iirimaa, ÜK
Turustab ainult Philips

Romanian

Cablu generic pentru conector cu clichet, de unică folosință

Manual de utilizare **Versiunea: A0**

1. Indicații de utilizare/destinația de utilizare

Dispozitivul este utilizat pentru conectarea electrozilor, amplasați în pozițiile corespunzătoare de pe pacient, la un dispozitiv de diagnosticare pentru monitorizarea generală și/sau pentru evaluare în vederea stabilirii diagnosticului de către profesioniștii din domeniul sănătății.

2. ATENȚIE

Legislația permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

3. Descrierea dispozitivului

Articol	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Clasificare	Cablu	Cablu	Cablu	Cablu
Lungime (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Număr derivații	14	4	4	4
Design conector distal	Clichet	Clichet	Clichet	Clichet

4. Mediul de operare

- Temperatura ambiantă: 0 °C ~ 40 °C
- Umiditatea relativă: 15% ~ 85%
- Presiunea atmosferică: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Depozitare

Condițiile de depozitare sunt următoarele:

- Temperatura: de la -10 până la +40 °C
- Umiditatea relativă: 15 - 85%
- Presiunea atmosferică: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Conformitatea privind siguranța și performanța

Siguranța: IEC 60601-1: 2012
Biocompatibilitatea: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalarea în vederea utilizării:

- Conectați mufa la dispozitivul de diagnosticare.
- Clichetul se conectează la electrozii de pe corpul pacientului.
- Îndepărtați cablul după finalizarea examinării.
- Instalarea corectă poate fi verificată prin examinarea semnalelor înregistrate.

Avertisment: Nesigur pentru utilizare în medii RMN!

Nu expuneți dispozitivul la un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).

- Se pot produce leziuni termice și arsuri ca urmare a încălzirii componentelor metalice în timpul scanării RMN.
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze corect din cauza câmpurilor magnetice și de radiofrecvență puternice generate de scanerul RMN.

8. Înlocuirea și eliminarea la deșeuri

- Înlocuirea: Verificați aspectul înainte de utilizare. Dacă la deschiderea ambalajului observați că mantaua/cablul prezintă semne de deteriorare, nu utilizați cablul.
- Eliminarea cablurilor la deșeuri trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale.

9. Avertisment

- Acest cablu este destinat utilizării numai cu dispozitive gazdă comercializate în mod legal.
- Înainte de a utiliza cablul, citiți manualul de utilizare pentru a afla care sunt monitoarele compatibile.
- Evitați pătrunderea lichidului în diferiții conectori de pe cablul de interfață.
- Nu reutilizați cablurile de unică folosință.
- Nu utilizați un cablu sau o parte a unui cablu dacă există vreun risc pentru pacient (de exemplu, material izolant deteriorat).
- Acest produs este de unică folosință și nu este destinat să fie dezinfectat sau curățat după utilizarea cu un pacient. Aruncați produsul după utilizarea cu un pacient. Utilizarea la mai mulți pacienți fără a-l dezinfecta între pacienți crește riscul de infecție. Acest produs de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Changke nu poate garanta specificațiile de performanță odată ce acest produs a fost dezinfectat sau curățat după utilizarea cu un pacient.
- Dacă, în legătură cu utilizarea cablului, s-a produs decesul sau afectarea gravă a sănătății, acest lucru trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara dvs.
- Acest cablu [sau fir conductor sau set de fire conductoare] nu este sigur în prezența defibrilatoarelor și nu trebuie utilizat în zone în care un PACIENT ar putea fi defibrilat.
- Acest cablu [sau fir conductor sau set de fire conductoare] îndeplinește cerințele standardului pentru CABLURI ÎN SISTEME DE REȚEA și FIRE CONDUCTOARE PENTRU PACIENȚI (ANSI/AAMI EC53)

10. Contraindicații

- Nu există pentru funcțiile noi.

11. Explicarea simbolurilor

⚠	Atenție	🏭	Producător	📅	Data fabricației
🚹	Parte aplicată tip BF	REF	Număr de referință	LOT	Cod lot
⊘	A nu se reutiliza	ℹ	Consultați instrucțiunile de utilizare	🗑	După durata sa de viață utilă, dispozitivul trebuie trimis agențiilor specializate în conformitate cu reglementările locale, pentru colectare separată
EC REP	Reprezentant EU	MR	Nesigur pentru utilizare în medii RMN	Rx only(U.S.)	Legislația federală (S.U.A.) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.
CE	Marcajul CE	MD	Indicator dispozitive medicale	♻	Materiale biodegradabile

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda de Nord, Regatul Unit
Comercializat exclusiv de Philips

Bulgarian

Кабел за еднократна употреба с общо приложение със заключващ се конектор

Ръководство за потребителя **Версия: A0**

1. Указания за употреба/Предназначение

Изделието се използва за свързване на електродите, поставени на подходящите места на пациента, към диагностично изделие за общо изследване и/или диагностична оценка от медицински специалист.

2. ВНИМАНИЕ

Законите ограничават продажбата на това изделие, която трябва да се извършва от или по нареждане на лекар.

3. Описание на изделието

Артикул	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Класификация	Кабел	Кабел	Кабел	Кабел
Дължина (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Брой жила	14	4	4	4
Дизайн на дисталния конектор	Заключващ механизъм	Заключващ механизъм	Заключващ механизъм	Заключващ механизъм

4. Работна среда

- Температура на околната среда: 0 °C ~ 40 °C
- Относителна влажност: 15% ~ 85%
- Атмосферно налягане: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Съхранение

Условията за съхранение са следните:

- Температура: от -10 °C до +40 °C
- Относителна влажност: от 15% до 85%
- Атмосферно налягане: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Изисквания за безопасност и работни показатели

Безопасност: IEC 60601-1: 2012
Биосъвместимост: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Употреба по предназначение:

- Свържете щепсела към диагностичното изделие.
- Електродите по тялото на пациента се свързват със заключващ механизъм.
- Извадете кабела след приключване на теста.
- Правилното поставяне може да се потвърди чрез преглед на записаните сигнали.

Предупреждение: Опасно при МР!

Не излагайте изделието на среда с магнитен резонанс (МР).

- Термични наранявания и изгаряния могат да възникнат поради металните компоненти на изделието, които могат да се нагреят по време на МР сканиране.
- Изделието може да не функционира правилно поради силните магнитни и радиочестотни полета, генерирани от МР скенера.

8. Смяна и изхвърляне

- Смяна: Проверете външния вид преди употреба. Ако кабелът/обвивката се повредят при отваряне на опаковката, моля, сменете с нов кабел.
- Изхвърлянето на кабелите трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

9. Предупреждение

- Този кабел да се използва само със съвместими изделия, които са пуснати законно на пазара.
- Преди да използвате кабела, не забравяйте да прочетете ръководството за потребителя на съвместимия монитор.
- Не позволявайте проникването на течности в различните конектори на интерфейсния кабел.
- Не използвайте повторно кабелите за еднократна употреба.
- Не използвайте кабел или част от кабел, ако съществува риск за пациента (напр. повреден изолационен материал).
- Този продукт е само за еднократна употреба и не е предназначен за дезинфекция или почистване след употреба от пациента. Изхвърлете продукта след употреба от пациента. Употребата му от няколко пациенти без дезинфекция преди това увеличава риска от инфекция. Този продукт за еднократна употреба не е предназначен за повторна употреба. Changke не дава гаранция относно спецификациите за работните показатели, след като този продукт е дезинфекциран или почистен след употреба от пациента.
- Ако вследствие на употребата на кабела е настъпила смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, това трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган във Вашата страна.
- Този кабел [или проводник или комплект от проводници] не е устойчив на въздействието на дефибрилатори и не трябва да се използва в области, където може да бъде дефибрилиран ПАЦИЕНТ.
- Този кабел [или проводник или комплект от проводници] отговаря на изискванията на стандарта относно КАБЕЛИТЕ ЗА ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕКГ и ПРОВОДНИЦИТЕ ЗА ПАЦИЕНТА (ANSI/AAMI EC53).

10. Противопоказания

- Няма нови функции.

11. Обяснение на символите

⚠	Внимание	🏭	Производител	📅	Дата на производство
🚹	Приложена част тип BF	REF	Референтен номер	LOT	Партиден номер
⊘	Не използвайте повторно	ℹ	Направете справка с инструкциите за употреба	🗑	Изделието трябва да бъде изпратено до специалните агенции в съответствие с местните разпоредби за разделно събиране след полезния му живот
EC REP	Представител в ЕС	MR	Опасно при МР	Rx only(U.S.)	Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие, която трябва да се извършва от или по нареждане на лекар
CE	CE маркировка	MD	Индикатор на медицинско изделие	♻	Биоразградими материали

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адрес: A1 – 2-ри и A2 – 4-ти етаж в производствена сграда, Hengping Road № 87, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Шенжен, Китай

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Северна Ирландия, Обединено кралство
Предлага се на пазара изключително от Philips

Ukrainian

Одноразовий універсальний кабель із защіпкою

Посібник користувача **Версія**：**A0**

1. Показання до використання/використання за призначенням

Цей кабель використовується для підключення електродів, розміщених у відповідних місцях пацієнта, до діагностичних пристроїв для загального моніторингу та/або діагностичної оцінки медичним працівником.

2. УВАГА!

Законодавство обмежує продаж цього пристрою лікарем або за наказом лікаря.

3. Опис пристрою

Позиція	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Класифікація	Кабель	Кабель	Кабель	Кабель
Довжина (дюйми/мм)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Кількість жил	14	4	4	4
Конструкція дистального роз'єму	Защіпка	Защіпка	Защіпка	Защіпка

4. Робоче середовище

- Робоче середовище: 0 °C ~ 40 °C
- Відносна вологість: 15% ~ 85%
- Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа

5. Зберігання

Умови зберігання такі:

- Температура: -10 °C ~ 40 °C
- Відносна вологість: 15% ~ 85%
- Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа

6. Відповідність нормам безпеки та продуктивності

Безпека: IEC 60601-1: 2012
Біосумісність: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Установка для використання:

- Підключіть штекер до діагностичного пристрою.
- Защіпка підключається до електродів на тілі пацієнта.
- Від'єднайте кабель після завершення тесту.
- Перевірити правильність установки можна, переглянувши записані сигнали.

Обережно: захисту від МР немає!

Не піддавайте пристрій впливу магнітно-резонансного середовища (МР).

- Металеві компоненти пристрою, які можуть нагріватися під час МР-сканування, можуть спричинити термічні травми та опіки.
- Пристрій може не працювати належним чином через сильні магнітні та радіочастотні поля, що генеруються сканером МР.

8. Заміна та утилізація

- Заміна: Перед використанням перевірте зовнішній вигляд пристрою. Якщо кабель/оболонку пошкоджено при відкритті пакувального пакета, замініть цей кабель новим.
- Утилізація кабелю повинна відповідати місцевим нормам.

9. Обережно!

- Цей кабель призначений для використання лише з хост-пристроями, що продаються на ринку.
- Будь ласка, завжди пам'ятайте, що перед використанням кабелю слід прочитати керівництво користувача щодо сумісного монітора.
- Не допускайте потрапляння рідини всередину різних роз'ємів на інтерфейсному кабелі.
- Не використовуйте одноразові кабелі повторно.
- Не використовуйте кабель або його частину, якщо є ризик для пацієнта (наприклад, пошкоджений ізоляційний матеріал).
- Цей одноразовий пристрій призначений лише для одноразового використання і не призначений для дезінфекції або очищення після використання пацієнтом. Утилізуйте пристрій після використання пацієнтом. Багаторазове використання без дезінфекції з декількома пацієнтами збільшує ризик зараження. Цей одноразовий пристрій не призначений для повторного використання. Changke не може гарантувати технічні характеристики після того, як цей пристрій був продезінфікований або очищений після використання пацієнтом.
- Якщо у зв'язку з використанням кабелю сталася смерть або серйозне погіршення стану здоров'я, про це слід повідомити виробника та компетентний орган вашої країни.
- Цей кабель [або провід або набір проводів] не захищений від дефібрилятора і не повинен використовуватися в місцях, де ПАЦІЄНТ може бути дефібрильований.
- Цей кабель [або провід або набір проводів] відповідає вимогам стандарту, КАБЕЛІ МАГІСТРАЛЬНІ ДЛЯ ЕКГ та ПРОВОДИ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ (ANSI/AAMI EC53).

10. Протипоказання

- Нових функцій немає.

11. Пояснення символів

⚠	Увага	🏭	Виробник	📅	Дата виробництва
🚹	Тип BF частина, що накладується	REF	Довідковий номер	LOT	Код партії
⊘	Не використовувати повторно	ℹ	Зверніться до інструкції з використання	🗑	Пристрій повинен бути відправлений у спеціальні установи відповідно до місцевих правил з роздільного збору після закінчення терміну служби.
EC REP	Представник ЄС	MR	Захисту від МР немає	Rx only(U.S.)	Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарем або за наказом лікаря
CE	Маркування CE	MD	Індикатор медичного пристрою	♻	Біорозкладні матеріали

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адреса: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Ексклюзивно продається компанією Philips

Macedonian

Генерички кабел за еднократна употреба со конектор со бајонетска спрега

Упатство за употреба **Верзија**：**A0**

1. Индикација за употреба/наменета употреба

Уредот се користи за поврзување на електродите, поставени на соодветни точки на пациентот, со дијагностичкиот уред за општ мониторинг и/или дијагностичка проценка од страна на здравствениот работник.

2. ВНИМАНИЕ

Продавањето или нарачувањето на овој уред од страна на лекар е забрането со закон.

3. Опис на уредот

Ставка	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Класификација	Кабел	Кабел	Кабел	Кабел
Должина (инчи/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Број на канал	14	4	4	4
Дизајн на дисталниот конектор	Со бајонетска спрега	Со бајонетска спрега	Со бајонетска спрега	Со бајонетска спрега

4. Работна средина

- Температура на средината: 0°C ~40°C
- Релативна влажност: 15% ~85%
- Атмосферски притисок: 86kpa ~106kpa

5. Складирање

Ова се условите за складирање:

- Температура: Од -10 до +40°C
- Релативна влажност: Од 15 до 85%
- Атмосферски притисок: 86kpa ~106kpa

6. Усогласеност со безбедноста и изведбата

Безбедност: IEC 60601-1: 2012
Биокомпатибилност: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Упатства за употреба:

- Поврзете го приклучокот со дијагностичкиот уред.
- Бајонетската спрега се поврзува со електродите на телото на пациентот.
- Отстранете го кабелот откако ќе заврши тестот.
- Правилната инсталација може да се потврди со прегледување на снимените сигнали.

Предупредување: Не е безбедно за употреба со MP!

Не изложувајте го уредот на средина со магнетна резонанца (MP).

- Може да настанат термички повреди и изгореници поради металните компоненти на уредот што можат да се загреат за време на MP скенирањето.
- Уредот може да не функционира исправно поради силните магнетни и радиофреквентни полиња што ги генерира MP скенерот.

8. Замена и фрлање

- Замена: Проверете го изгледот пред употребата. Ако кабелот/заштитната обвивка се оштетат при отворање на кесата за пакување, заменете со нов кабел.
- Фрлањето на каблите треба да биде во согласност со локалните прописи.

9. Предупредување

- Овој кабел треба да се користи само со законски продадени уреди-домаќини.
- Секогаш сетете се да го прочитате упатството за употреба на компатибилниот монитор пред да го користите кабелот.
- Не дозволувајте да навлезе течност во различните конектори на кабелот за интерфејс.
- Не употребувајте ги повторно каблите за еднократна употреба.
- Не користете го кабелот или дел од кабелот ако има некаков ризик за пациентот (на пример, оштетен изолационен материјал).
- Овој производ е само за еднократна употреба и не е наменет за дезинфицирање или чистење по употребата од пациентот. Фрлете го производот по употребата од пациентот. Употребата кај повеќе пациенти без дезинфицирање по секој пациент го зголемува ризикот од инфекција. Овој производ за еднократна употреба не е наменет за повторна употреба. Changke не може да ги гарантира спецификациите за изведбата штом се дезинфицира или исчисти овој производ по употребата од пациентот.
- Ако, во однос на употребата на кабелот, настане смрт или сериозно нарушување на здравјето, тоа треба да го пријавите кај производителот и надлежните органи во вашата земја.
- Овој кабел [или одвод или комплет одводи] не е заштитен од електрични удари при дефибрилација и не треба да се користи на места каде ПАЦИЕНТОТ може да биде дефибрилиран.
- Овој кабел [или одвод или комплет одводи] ги исполнува барањата на стандардот, МАГИСТРАЛНИ КАБЛИ ЗА ЕКГ и ОДВОДИ ЗА ПАЦИЕНТОТ (ANSI/AAMI EC53).

10. Контраиндикации

- Нема нови функции.

11. Објаснување на симболите

⚠	Внимание	🏭	Производител	📅	Датум на производство
🚹	Применет дел од тип BF	REF	Референтен број	LOT	Сериски код
⊘	Не употребувајте повторно	ℹ	Консултирајте се со упатствата за употреба	🗑	Уредот треба да се испрати до специјалните агенции според локалните прописи за одделно собирање по неговиот работен век.
EC REP	Претставник на ЕУ	MR	Не е безбедно за употреба со MP	Rx only(U.S.)	Федералниот закон (САД) го забранува продавањето или нарачувањето на овој уред од страна на лекар
CE	CE ознака	MD	Индикатор за медицинското помагало	♻	Биоразградливи материјали

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адреса: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Ексклузивно право на продажба има Philips

Croatian

Generički kabel s utisnim priključkom za jednokratnu upotrebu

Korisnički priručnik **Verzija: A0**

1. Indikacije za korištenje / predviđena upotreba

Uređaj se koristi za povezivanje elektroda postavljenih na odgovarajuća mjesta na pacijentu, na dijagnostičkom uređaju za opće praćenje i/ili za dijagnostičku procjenu zdravstvenog djelatnika.

2. OPREZ

Zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja po preporuci ili od strane liječnika.

3. Opis uređaja

Proizvod	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikacija	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Duljina (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Broj odvoda	14	4	4	4
Oblik krajnjeg priključka	Utisni	Utisni	Utisni	Utisni

4. Parametri radnog okruženja

- Temperatura okruženja：0 °C ~ 40 °C
- Relativna vlažnost：15 % ~ 85 %
- Atmosferski tlak：86 kPa ~ 106 kPa

5. Skladištenje

Uvjeti skladištenja navedeni su u nastavku:

- Temperatura: -10 do +40 °C
- Relativna vlažnost: 15 do 85 %
- Atmosferski tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Sukladnost s normama vezano za sigurnost i rad

Sigurnost: IEC 60601-1: 2012.
Biokompatibilnost: ISO 10993-5: 2009., ISO 10993-10: 2010.

7. Upute za korištenje:

- Priključite utikač u dijagnostički uređaj.
- Povežite utisne priključke s elektrodama na tijelu pacijenta.
- Uklonite kabel po završetku pretrage.
- Pravilna instalacija može se provjeriti pregledavanjem snimljenih signala.

Upozorenje: Nije sigurno za rad s MR-om!

Ne izlažite uređaj okruženju magnetske rezonance (MR).

- Uslijed zagrijavanja uređaja tijekom snimanja MR-om može doći do toplinskih ozljeda i opeklina.
- Uređaj ne može ispravno funkcionirati zbog jakih magnetskih i radiofrekvencijskih polja koje stvara uređaj za MR.

8. Zamjena i odlaganje

- Zamjena: Prije upotrebe provjerite uređaj. Ako je kabel / plašt kabela oštećen prilikom otvaranja pakiranja, zamijenite ga novim kabelom.
- Odlaganje kabela treba se vršiti u skladu s lokalnim propisima.

9. Upozorenje

- Ovaj kabel namijenjen je upotrebi isključivo s odobrenim uređajima.
- Prije korištenja kabela pročitajte korisnički priručnik kompatibilnog uređaja za praćenje.
- Na priključke kabela za povezivanje ne smije dospjeti nikakva tekućina.
- Kabele za jednokratnu upotrebu nemojte koristiti više puta.
- Nemojte koristiti kabel ili dio kabela ako postoji bilo kakav rizik za pacijenta (npr. oštećen izolacijski materijal).
- Ovaj jednokratni proizvod namijenjen je samo za jednu upotrebu i nije namijenjen za dezinfekciju ili čišćenje nakon korištenja na pacijentu. Nakon korištenja na pacijentu odložite proizvod. Korištenje proizvoda na više pacijenata, a bez dezinfekcije između korištenja na pacijentima, povećava rizik od infekcije. Ovaj jednokratni proizvod nije namijenjen za ponovnu upotrebu. Tvrtka Changke ne može jamčiti učinkovitost ako je proizvod dezinficiran ili očišćen nakon korištenja na pacijentu.
- Ako je, uslijed korištenja kabela, došlo do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, isto je potrebno prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj državi.
- Ovaj kabel (ili odvodna žica ili set odvodnih žica) nije otporan na defibrilator i ne smije se upotrebljavati u područjima gdje će se vršiti defibrilacija PACIJENTA.
- Ovaj kabel (ili odvodna žica ili set odvodnih žica) ispunjava zahtjeve norme ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikacije

- Nema novih značajki.

11. Objašnjenje simbola

⚠	Oprez	🏭	Proizvođač	📅	Datum proizvodnje
🚹	Primijenjeni dio tipa BF	REF	Referentni broj	LOT	Oznaka serije
⊘	Nije za višekratnu upotrebu	ℹ	Pročitajte upute za upotrebu	🗑	U skladu s lokalnim propisima o odvojenom prikupljanju nakon korisnog vijeka trajanja, uređaj treba poslati specijaliziranim tvrtkama.
EC REP	Predstavnik u EU-u	MR	Nije sigurno za rad s MR-om	Rx only(U.S.)	Federalni zakon (SAD) zabranjuje prodaju ovog uređaja po preporuci ili od strane liječnika.
CE	CE oznaka	MD	Oznaka medicinskog uređaja	♻	Biorazgradivi materijali

🏭
Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Isključivo pravo distribucije ima tvrtka Philips

Simplified Chinese

一次性通用按扣式导联线

用户手册 **版本：A0**

1. 使用／预期用途说明

该设备将放置于患者身体适当部位的电极片连接到诊断设备，以便医疗保健专业人员进行常规监测和／或诊断评估。

2. 注意

根据法律要求，该设备只能由医生或根据医生的指示出售。

3. 设备说明

产品编号	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
分类	缆线	缆线	缆线	缆线
长度（英寸／毫米）	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
导线股数	14	4	4	4
远端接头设计	按扣式	按扣式	按扣式	按扣式

4. 使用环境

- 环境温度：0°C ~40°C
- 相对湿度：15%~85%
- 气压：86kpa~106kpa

5. 存放

存放条件如下：

- 温度：-10~+40°C
- 相对湿度：15~85%
- 气压：86kpa~106kpa

6. 安全和性能合规

安全：IEC 60601-1: 2012
生物相容性：ISO 10993-5: 2009、ISO 10993-10: 2010

7. 安装使用：

- 将插头连接至诊断设备。
- 通过按扣式导联线连接至患者身体上的电极片。
- 检测完成后取下导联线。
- 可查看信号记录，确认安装是否正确。

警告：磁共振危险！

请勿将设备暴露于磁共振（MR）环境中。

- 设备的金属部件在磁共振扫描过程中可能会发热，因此可能会导致热损伤和灼伤。
- 磁共振扫描仪产生的强磁场和射频场可能导致该设备无法正常工作。

8. 更换和报废

- 更换：使用前检查外观。如果打开包装袋时发现导联线／护套损坏，请更换新的导联线。
- 按照当地法规处置导联线。

9. 警告

- 该导联线只能用于合法销售的主机设备。
- 使用导联线前，请务必阅读兼容监护仪的用户手册。
- 请勿让任何液体进入导联线上的各种接头。
- 不得重复使用一次性导联线。
- 请勿使用对患者有任何危险（例如绝缘材料损坏）的导联线或其任何部分。
- 本一次性产品仅供一次性使用，不得在患者使用后对其进行消毒或清洁。患者使用后，请丢弃该产品。在未经消毒的情况下用于多名患者会增加感染的风险。本一次性产品并非为重复使用而设计。若在患者使用后对本产品进行消毒或清洁，长科连通无法保证其性能。
- 如果在导联线使用过程中出现死亡或健康状况严重恶化的情况，应向制造商和您所在国家的主管部门报告。
- 此导联线［或导线或导线组］不带抗除颤功能，不宜用于可能对患者进行除颤的区域。
- 此导联线［或导线或导线组］符合《心电图中继电缆和患者端子线》（ANSI/AAMI EC53）标准的要求。

10. 禁忌

- 无新特征

11. 符号说明

⚠	注意	🏭	制造商	📅	制造日期
🚹	BF 型应用部分	REF	参考号	LOT	批号
⊘	请勿重复使用	ℹ	请参阅使用说明	🗑	该设备使用寿命结束后，应按当地法规将其送往专业机构进行分类回收。
EC REP	欧盟授权代表	MR	磁共振危险	Rx only(U.S.)	根据联邦（美国）法律要求，该设备只能由医生或根据医生的指示出售
CE	CE 标志	MD	医疗器械标志	♻	生物可降解材料

🏭
深圳市长科连通电子有限公司
地址：中国深圳市龙岗区园山街道保安社区横坪公路 87 号厂房 A1-2 和 A2-4 层

EC REP CE
英国伟康公司
地　址：Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
由飞利浦独家销售

Traditional Chinese

拋棄式一般夾式連接器纜線

使用者手冊 **版本：A0**

1. 適應症 / 預期用途

本裝置可用於連接電極，並將其放置在病患身上的適當部位，以利醫療保健專業人員進行一般監測及 / 或診斷評估。

2. 警告

法律限制本設備僅能由醫師銷售或遵醫囑銷售。

3. 裝置描述

項目	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
分類	纜線	纜線	纜線	纜線
長度（英吋 / 公釐）	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
導線數目	14	4	4	4
末稍連接器設計	夾式	夾式	夾式	夾式

4. 操作環境

- 環境溫度：0°C ~40°C
- 相對濕度：15% ~85%
- 大氣壓力：86kpa ~106kpa

5. 儲存

儲存條件如下：

- 溫度：-10 至 +40°C
- 相對濕度：15 至 85%
- 大氣壓力：86kpa ~106kpa

6. 安全與性能合規

安全：IEC 60601-1: 2012
生物相容性：ISO 10993-5: 2009、ISO 10993-10: 2010

7. 安裝使用：

- 將插頭連接到診斷裝置。
- 將夾子連接到病患身體上的電極。
- 測試完成後拔下纜線。
- 可透過查看記錄到的訊號以驗證安裝是否正確。

警告：MR 不安全！

請勿將本裝置放置於核磁共振 (MR) 環境中。

- MR 掃描過程中，裝置的金屬部件可能會發熱並導致熱傷害和灼傷。
- MR 掃描儀產生的強磁場和射頻場可能會導致裝置無法正常運作。

8. 更換和丟棄

- 更換：使用前請先檢查外觀。打開包裝袋後，若發現纜線 / 護套損壞，請更換為新的纜線。
- 請依當地法規丟棄纜線。

9. 警告

- 此纜線僅能搭配合法銷售的主機裝置。
- 使用纜線前，請務必先閱讀相容顯示器的使用者手冊。
- 切勿讓液體進入介面線纜的各個連接器。
- 請勿重複使用拋棄式纜線。
- 如果會對病患會造成任何風險（例如，絕緣材料損壞），請勿使用纜線或部分的纜線。
- 本拋棄式產品僅供單次使用，且使用後不得進行消毒或清潔。病患使用後即應丟棄本產品。讓多名病患使用，且不在病患之間進行消毒會提升發生感染的風險。本拋棄式產品並非針對重複使用設計。若本產品在病患使用後進行消毒或清潔，則 Changke 無法保證其性能規格。

- 若因使用纜線導致死亡或嚴重的健康惡化，應向製造商和您所在國家 / 地區的主管部門報告。
- 此纜線 [導線或導線組] 不符合去顫要求，且不得應用於病患可能需要進行去顫的區域。
- 此纜線 [導線或導線組] 符合 ECG 軀幹纜線或病患導線 (ANSI/AAMI EC53) 的要求標準。

10. 禁忌

- 無新功能

11. 符號說明

⚠	注意	🏭	製造商	📅	製造日期
🚹	BF 型套用部件	REF	參考編號	LOT	批號
⊗	請勿重複使用	ℹ	諮詢使用說明	🗑	本裝置在其使用壽命後，應根據當地法規送至特殊機構進行個別回收
EC REP	歐盟代表	MR	MR 不安全	Rx only(U.S.)	聯邦（美國）法律限制本設備僅能由醫師銷售或遵醫囑銷售
CE	CE 標章	MD	醫療裝置指示	♻	生物可降解材料

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
地址：A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Philips 獨家銷售

Russian

Одноразовый непатентованный кабель с соединением-защелкой

Руководство пользователя **Версия: A0**

1. Показания к применению и предусмотренное применение

Это изделие используется для соединения электродов, размещенных в соответствующих местах на теле пациента, с диагностическим устройством для общего мониторинга и (или) диагностической оценки медицинским работником.

2. ВНИМАНИЕ

По закону данное изделие могут покупать или заказывать только врачи.

3. Описание изделия

Изделие	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Классификация	Кабель	Кабель	Кабель	Кабель
Длина (дюймов/мм)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Число отведений	14	4	4	4
Тип соединения на дистальном конце	С защелкой	С защелкой	С защелкой	С защелкой

4. Рабочая среда

- Температура окружающей среды: 0–40 °C
- Относительная влажность: 15–85 %
- Атмосферное давление: 86–106 кПа

5. Хранение

Условия хранения:

- Температура: От –10 до +40 °C
- Относительная влажность: 15–85 %
- Атмосферное давление: 86–106 кПа

6. Соответствие принципам обеспечения безопасности и основным функциональным характеристикам

Безопасность: IEC 60601-1:2012
Биологическая совместимость: ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010

7. Установка для использования:

- Вставляют разъем в диагностическое устройство.
- Соединяют защелку с электродами на теле пациента.
- После завершения исследования удаляют кабель.
- Установка надлежащая при наличии записанных сигналов.

Внимание: Несовместимо с МРТ!

Не помещайте данное изделие в магнитно-резонансную (МР) среду.

- Металлические компоненты данного изделия могут нагреваться при МР-сканировании и вызывать термические повреждения и ожоги.
- Создаваемое МР-сканером сильное магнитное и радиочастотное поле может нарушить работу данного изделия.

8. Замена и утилизация

- Замена: Перед использованием проверяют внешний вид изделия. Если при открытии упаковки кабель или изоляция повреждены, кабель заменяют на новый.
- Утилизацию кабелей проводят согласно местному законодательству.

9. Внимание

- Данный кабель предназначен для использования только с легально реализуемыми главными устройствами.
- Перед использованием данного кабеля обязательно прочтите руководство пользователя.
- Никакие жидкости не должны попадать внутрь соединений на интерфейсном кабеле.
- Одноразовые кабели нельзя использовать повторно.
- Нельзя использовать кабель или часть кабеля при наличии любого риска для пациента (например, при повреждении материала изоляции).
- Данное одноразовое изделие предназначено только для одноразового использования и не предназначено для дезинфекции или очистки после использования пациентом. После использования пациентом изделие утилизируют. Использование несколькими пациентами без дезинфекции повышает риск инфекции. Данное одноразовое изделие не предназначено для повторного использования. Компания Changke не может гарантировать функциональные характеристики изделия при его дезинфекции или очистке после использования пациентом.
- Если в связи с использованием кабеля произошла смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья, об этом необходимо сообщить производителю и компетентному органу вашей страны.
- Данный кабель (электрод или комплект электродов) не защищен от разряда дефибриллятора и не должен использоваться на частях тела, где ПАЦИЕНТУ могут проводить дефибрилляцию.
- Данный кабель (электрод или комплект электродов) соответствует требованиям стандарта «КАБЕЛИ МАГИСТРАЛЬНЫЕ и ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ЭКГ» (ECG TRUNK CABLES and PATIENT LEADWIRES) (ANSI/AAMI EC53).

10. Противопоказания

- Нет новых функций.

11. Значение символов

⚠	Осторожно	🏭	Производитель	📅	Дата производства
🚹	Рабочая часть типа BF	REF	Идентификационный номер	LOT	Код серии
⊗	Не использовать повторно	ℹ	Для использования следуйте инструкциям	🗑	После окончания срока службы изделие должно быть отправлено в специальное учреждение для раздельного сбора отходов согласно местному законодательству.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	MR	Несовместимо с МРТ	Rx only(U.S.)	По федеральному закону США данное изделие могут покупать или заказывать только врачи.
CE	Маркировка CE	MD	Символ медицинского изделия	♻	Биоразлагаемые материалы

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адрес: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Продается исключительно компанией Philips

Serbian

Generički konektor za jednokratnu upotrebu u vidu kopče

Uputstvo za upotrebu **Verzija: A0**

1. Indikacija za upotrebu/Predviđena upotreba

Uređaj se koristi za povezivanje elektroda, postavljenih na odgovarajućim mestima na telu pacijenta, sa dijagnostičkim uređajem za opšti nadzor i/ili dijagnostičku procenu od strane medicinskog osoblja.

2. OPREZ

Zakon ograničava prodaju ovog uređaja po nalogu ili od strane lekara.

3. Opis uređaja

Predmet	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Klasifikacija	Kabl	Kabl	Kabl	Kabl
Dužina (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Broj olova	14	4	4	4
Dizajn distalnog konektora	Kopča	Kopča	Kopča	Kopča

4. Operativno okruženje

- Temperatura okoline：0°C ~40°C
- Relativna vlažnost：15% ~85%
- Atmosferski pritisak：86kpa ~106kpa

5. Skladištenje

Uslovi skladištenja su sledeći:

- Temperatura: -10 do +40°C
- Relativna vlažnost: 15 do 85%
- Atmosferski pritisak: 86kpa ~106kpa

6. Usklađenost sa bezbednošću i performansama

Bezbednost: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilnost: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalacija i priprema za upotrebu:

- Priključite utikač na dijagnostički uređaj.
- Kopča se povezuje sa elektrodama na telu pacijenta.
- Uklonite kabl nakon završetka testa.
- Pravilna instalacija uređaja može se proveriti pregledom snimljenih signala.

Upozorenje: Nije sigurno za korišćenje u MR okruženju.

Ne izlažite uređaj okruženju magnetne rezonance (MR).

- Toplotne povrede i opekotine mogu nastati od metalnih komponenti uređaja koji se mogu zagrevati tokom rada MR skenera.
- Uređaj možda neće pravilno raditi zbog jakih magnetnih i radiofrekventnih polja koje generiše MR skener.

8. Zamena i odlaganje

- Zamena: Pre upotrebe proverite izgled uređaja. Ako je prilikom otvaranja pakovanja uočeno oštećenje kabla/omotača kabla, zamenite ga novim kablom.
- Odlaganje kablova mora biti u skladu sa lokalnim propisima.

9. Upozorenje

- Ovaj kabl je namenjen za upotrebu samo sa legalnim host uređajima.
- Pre upotrebe kabla uvek najpre pročitajte uputstvo za upotrebu kompatibilnog monitora.
- Ne dozvolite da tečnost uđe u različite konektore na interfejs kablu.
- Nemojte ponovo koristiti kablove za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte koristiti kabl ili delove kabla ako predstavljaju rizik za pacijenta (npr. oštećen izolacioni materijal).
- Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i nije predviđen za dezinfekciju ili čišćenje nakon upotrebe. Odložite proizvod nakon upotrebe na pacijentu. Višestruka upotreba uređaja bez dezinfekcije između pacijenata povećava rizik od infekcije. Ovaj proizvod nije dizajniran za višestruku upotrebu. Kompanija Changke ne može garantovati učinkovite performanse uređaja ako se uređaj po korišćenju dezinfikuje ili očisti i ponovo koristi.
- Ako je tokom upotrebe kabla došlo do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravlja, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu vaše zemlje.
- Ovaj kabl [provodna žica ili set provodnih žica] nije otporan na defibrilator i ne bi trebalo da se koristi u oblastima gde bi PACIJENT mogao da bude defibrilovan.
- Ovaj kabl [provodna žica ili set provodnih žica] ispunjava zahteve standarda, EKG TRUNK KABLOVI i PROVODNE ŽICE PACIJENTA (ANSI/AAMI EC53).

10. Kontraindikacije

- Nema novih karakteristika.

11. Objašnjenje simbola

⚠	Oprez	🏭	Proizvođač	📅	Datum proizvodnje
🚹	Primenjeni deo, nije bezbedan za upotrebu na srcu	REF	Referentni broj	LOT	Serijski kod
⊗	Nemojte ponovo koristiti	ℹ	Konsultujte uputstva za upotrebu	🗑	Po isteku roka trajanja, a prema lokalnim propisima, uređaj treba poslati u posebne agencije na odvojeno prikupljanje.
EC REP	Predstavnik EU	MR	Nije sigurno za korišćenje u MR okruženju	Rx only(U.S.)	Savezni (američki) zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara
CE	CE oznaka	MD	Indikator medicinskog uređaja	♻	Biorazgradivi materijali

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adresa: A1-2. i A2-4. sprat fabričke zgrade, br. 87 Hengping Road, zajednica Baoan, Ulica Yuanshan, okrug Longgang, Šenžen, Kina

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW poslovni kompleks,1 Ulica Beraghmore, Derri, BT48 8SE, Severna Irska, UK
Ekskluzivno prodaje kompanija Philips

Turkish

Tek Kullanımlık Genel Geçmeli Bağlantı Kablosu

Kullanım Kılavuzu **Sürüm: A0**

1. Kullanım Gösterimi/Kullanım Amacı

Cihaz, hasta üzerinde uygun yerlere yerleştirilen elektrotları, sağlık uzmanı tarafından genel izleme ve/veya tanı değerlendirmesi için bir tanı cihazına bağlamak için kullanılır.

2. DİKKAT

Kanunlar, bu cihazın satışını doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlar.

3. Cihaz tanımı

Ürün	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Sınıflandırma	Kablo	Kablo	Kablo	Kablo
Uzunluk (inç/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Giriş sayısı	14	4	4	4
Distal soket tasarımı	Geçmeli	Geçmeli	Geçmeli	Geçmeli

4. Çalışma Ortamı

- Ortam sıcaklığı: 0 °C ~ 40 °C
- Bağıl nem: %15 ~ %85
- Atmosfer basıncı: 86 kpa ~106 kpa

5. Saklama

Saklama koşulları aşağıdaki gibidir:

- Sıcaklık: -10 ila +40 °C
- Bağıl nem: %15 ile 85
- Atmosfer basıncı: 86 kpa ~106 kpa

6. Güvenlik ve Performans Uyumluluğu

Güvenlik: IEC 60601-1: 2012
Biyouyumluluk: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Kullanım için kurulum:

- Fişi tanı cihazına bağlayın.
- Geçmeli kısım, hastanın vücudundaki elektrotlara bağlanır.
- Test tamamlandıktan sonra kabloyu çıkarın.
- Doğru kurulum, kaydedilen sinyaller incelenerek teyit edilebilir.

Uyarı: MR ile tehlikelidir!

Cihazı manyetik rezonans (MR) ortamına maruz bırakmayın.

- MR taraması sırasında ısınabilen cihazın metal bileşenleri nedeniyle termal yaralanma ve yanıklar meydana gelebilir.
- MR tarayıcı tarafından oluşturulan güçlü manyetik ve radyofrekans alanları nedeniyle cihaz düzgün çalışmayabilir.

8. Değiştirme ve atma

- Değiştirme: Kullanmadan önce görünümünü kontrol edin. Ambalajını açarken kablo/kılıf hasar görürse, lütfen yeni bir kabloyla değiştirin.
- Kabloların atılması yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.

9. Uyarı

- Bu kablo yalnızca yasal olarak pazarlanan ana cihazlarla kullanım içindir.
- Lütfen kabloyu kullanmadan önce uyumlu monitörün kullanım kılavuzunu mutlaka okuyun.
- Arabirim kablosundaki çeşitli soketlerin içine herhangi bir sıvı girmesine izin vermeyin.
- Tek kullanımlık kabloları tekrar kullanmayın.
- Hasta için herhangi bir risk varsa kablo veya kablonun bir kısmını (ör. hasar görmüş yalıtım malzemesi) kullanmayın.
- Bu tek kullanımlık ürün yalnızca tek kullanımlıktır ve hasta kullanımından sonra dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi amaçlanmamıştır. Ürünü hasta kullandıktan sonra atın. Hastalar arasında dezenfeksiyon yapılmadan çoklu hastada kullanımı enfeksiyon riskini artırır. Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Changke, bu ürün hastada kullanıldıktan sonra dezenfekte edildikten veya temizlendikten sonra performans özelliklerini garanti edemez.
- Kablonun kullanımıyla ilgili olarak bir ölüm veya ciddi bir sağlık bozulması meydana gelirse, bu durum üreticiye ve ülkenizin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Bu kablo [veya ana kablo ya da ana kablo seti], defibrilatörden etkilenmeyen özellikte değildir ve bir HASTANIN defibrile edilmesi gerekebilecek yerlerde kullanılmamalıdır.
- Bu kablo [veya ana kablo ya da ana kablo seti], EKG ANA KABLOLARI ve HASTA ANA KABLOLARI (ANSI/AAMI EC53) standardının gereksinimlerini karşılar.

10. Kontrendikasyonlar

- Alışılmışın dışında bir nitelik mevcut değil.

11. Sembol açıklaması

⚠	Dikkat	🏭	Üretici	📅	Üretim tarihi
🚹	BF tipi uygulamalı parça	REF	Referans numarası	LOT	Parti kodu
⊗	Tekrar kullanmayın	ℹ	Kullanım talimatlarına bakın	🗑	Cihaz, kullanım ömrü dolduktan sonra ayrı toplanması için yerel yönetmelikler uyarınca özel kuruluşlara gönderilmelidir.
EC REP	AB temsilcisi	MR	MR ile tehlikelidir	Rx only(U.S.)	Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışını doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine olacak şekilde kısıtlar.
CE	CE işareti	MD	Tıbbi cihaz göstergesi	♻	Biyobozunur malzemeler

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Adres: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Çin

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Kuzey İrlanda, Birleşik Krallık
Philips tarafından özel olarak pazarlanır

Korean

일회용 일반 스냅 커넥터 케이블

사용자 설명서 **버전: A0**

1. 사용목적/ 용도

이 장치는 환자의 적절한 부위에 배치된 전극을 일반적인 모니터링 또는 의료 전문가의 진단 평가를 위한 진단 장치에 연결하는 데 사용됩니다.

2. 주의

이 장치는 법률에 따라 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매될 수 있습니다.

3. 장치 설명

항목	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
분류	케이블	케이블	케이블	케이블
길이 (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
리드수	14	4	4	4
원위부 커넥터 설계	스냅	스냅	스냅	스냅

4. 작동 환경

- 환경 온도: 0°C ~40°C
- 상대 습도: 15% ~85%
- 대기압: 86kpa ~106kpa

5. 보관

보관 조건은 다음과 같습니다.

- 온도: -10 ~ +40°C
- 상대 습도: 15 ~ 85%
- 대기압: 86kpa ~106kpa

6. 안전 및 성능 준수

안전: IEC 60601-1: 2012
생체 적합성: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. 사용을 위한 설치:

- 플러그를 진단 장치에 연결합니다.
- 스냅을 환자 신체에 배치한 전극에 연결합니다.
- 테스트가 완료된 후 케이블을 제거합니다.
- 기록된 신호를 검토하여 올바르게 설치되었는지 확인할 수 있습니다.

경고: MR 에 안전하지 못함!

장치를 자기 공명(MR) 환경에 노출하지 마십시오.

- MR 스캔 중에 가열될 수 있는 장치의 금속 부품으로 인해 열상 및 화상이 발생할 수 있습니다.
- MR 스캐너에서 생성된 강한 자기 및 무선 주파수장으로 인해 장치가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

8. 교체 및 폐기

- 교체: 사용하기 전에 외형을 검사하십시오. 포장 백을 열 때케이블/재킷이 손상된 경우 새 케이블로 교체하십시오.
- 케이블은 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

9. 경고

- 이 케이블은 합법적으로 판매되는 호스트 장치에만 사용됩니다.
- 케이블을 사용하기 전에 항상 호환 모니터의 사용 설명서를 읽어보십시오.
- 인터페이스 케이블에 있는 여러 커넥터 안으로 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 일회용 케이블을 재사용하지 마십시오.
- 케이블이나 케이블의 일부가 환자에게 위험이 있는 경우(예를 들어, 절연재의 손상) 사용하지 마십시오.
- 이 일회용 제품은 일회용으로만 사용하며, 환자 사용 후 소독하거나 세척하지 말아야 합니다. 환자 사용 후 제품을 폐기하십시오. 소독하지 않고 여러 환자들에게 사용하면 감염 위험이 높아집니다. 이 일회용 제품은 재사용할 수 있도록 설계되지 않았습니다. Changke 는 이 제품을 환자 사용 후 소독하거나 세척한 후에는 성능을 보장하지 않습니다.
- 케이블 사용에 의해 사망 또는 중대한 건강 악화가 발생한 경우, 해당 국가의 제조업체 및 관할 당국에 보고해야 합니다.
- 이 케이블(또는 리드선 또는 리드선 세트) 은 제세동 방지 기능이 없으므로 환자가 제세동될 수 있는 부위에 사용하지 말아야 합니다.
- 이 케이블(또는 리드선 또는 리드선 세트) 은 표준 ECG 트렁크 케이블 및 환자 리드선(ANSI/AAMI EC53) 의 요구 사항을 충족합니다.

10. 금기 사항

- 가치 있는 기능 없음.

11. 기호 설명

⚠	주의	🏭	제조업체	📅	제조일자
🚹	BF 유형 적용 부품	REF	참조 번호	LOT	배치 코드
⊗	재사용 금지	ℹ	사용 설명서 참조	🗑	장치가 사용 수명이 지나면 별도의 수거를 위해 현지 규정에 따라 특수 기관에 보내야 합니다 .
EC REP	EU 대표	MR	MR 에 안전하지 못함	Rx only(U.S.)	이 장치는 미 연방 법률에 따라 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매될 수 있습니다 .
CE	CE 인증	MD	의료기기 표시자	♻	생분해성 소재

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
주소 : A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Philips 에서 독점 판매함

Arabic

موصل كابل عام يتصل بالفرقعة للاستخدام لمرة واحدة

دليل المستخدم **الإصدار : A0**

1. دليل الاستخدام/الاستخدام المقصود

حيث يتم استخدام الجهاز لتوصيل الأقطاب الكهربائية الموضوعة في مواقع صحيحة على المريض إلى جهاز التشخيص أعلاه لأغراض المراقبة العامة و/أو التقييم التشخيصي من قِبل أخصائي الرعاية الصحية.

2. تحذير

يُقيد القانون بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على قرار منه.

3. وصف الجهاز

العنصر	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
التصنيف	كابل	كابل	كابل	كابل
الطول (ملم)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
رقم الرصاص	14	4	4	4
تصميم المُوصل القاصي	يفرقع	يفرقع	يفرقع	يفرقع

4. بيئة التشغيل

- درجة حرارة البيئة: 0 ~40°C
- الرطوبة النسبية: 15 ~85%
- الضغط الجوي: 86~106 كيلوباسكال

5. التخزين

تكون شروط التخزين كالتالي:

- درجة حرارة: 10- إلى +40 درجة مئوية
- الرطوبة النسبية: 15 إلى 85%
- الضغط الجوي: 86 ~ 106 كيلو باسكال

6. الامتثال للسلامة والأداء

الأمان: معيار IEC 60601-1: 2012
التوافق البيولوجي: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. التثبيت للاستخدام:

- قم بتوصيل القابس بجهاز التشخيص.
- يتصل بالفرقعة بالأقطاب الكهربائية على جسم المريض.
- قم بإزالة الكابل بعد اكتمال الاختبار.
- يمكن التحقق من التثبيت الصحيح من خلال مراجعة الإشارات المُسجلة.

تحذير: الرنين المغناطيسي - غير آمن!

لا تعرض الجهاز لبيئة الرنين المغناطيسي (MR).

- قد تحدث إصابة حرارية وحروق بسبب المكونات المعدنية للجهاز التي قد تسخن أثناء المسح بالرنين المغناطيسي.
- قد لا يعمل الجهاز بصورة صحيحة بسبب المجالات المغناطيسية القوية والموجات الراديوية الناجمة عن جهاز الرنين المغناطيسي.

8. الاستبدال والتخلص من الكابل

- الاستبدال: تحقق من الشكل الخارجي قبل الاستخدام. في حالة تلف الكابل/الغلاف عند فتح كيس التغليف، الرجاء استبدال الكابل بكابل جديد.
- يجب أن تتوافق عملية التخلص من الكابلات مع اللوائح المحلية.

9. تحذير

- هذا الكابل مُخصص فقط للاستخدام مع الجهاز المضيف المسوق قانونيًا.
- الرجاء تذكر قراءة دليل المستخدم الخاص بالشاشة المتوافقة قبل استخدام الكابل.
- تجنب وصول أي سائل إلى داخل المُوصلات المختلفة على كابل الواجهة.
- لا تُعيد استخدام الكابلات ذات الاستخدام الواحد.
- تجنب استخدام كابل أو جزءًا من كابل إذا كان هناك أي خطر على المريض (على سبيل المثال، مادة عازلة تالفة).
- هذا المنتج مُخصص للاستخدام الفردي فقط ولا يتم تطهيره أو تنظيفه بعد استخدام المريض. تخلص من المنتج بعد استخدامه من قِبل المريض. فالاستخدام المتعدِّد للمرضى من دون تطهير بين المرضى يُزيد من خطر الإصابة بالعدوى. هذا المنتج المُخصص للاستخدام لمرة واحدة غير مُصمم لإعادة الاستخدام. لا تضمن شركة تشانجكي مواصفات الأداء بمجرد تعقيم هذا المنتج أو تنظيفه بعد استخدام المريض.
- في حالة حدوث وفاة أو تدهور خطير في الصحة فيما يتعلق باستخدام الكابل، فيجب ذلك إبلاغ إلى الشركة المُصنعة والسلطات المختصة في بلدك.
- هذا الكابل [أو السلك الأساسي أو مجموعة الأسلاك الأساسية] غير مقاومة لمزيل الرجفان ولا يتعين استخدامها في المناطق المستخدمة في إزالة رجفان المريض.
- هذا الكابل [أو السلك الأساسي أو مجموعة الأسلاك الأساسية] تستوفي متطلبات المقياس، كابلات ECG TRUNK والأسلاك الرئيسية للمريض (ANSI/AAMI EC53).

10.موانع الاستعمال.

- لا توجد خصائص جديدة.

11. شرح الرمز

⚠	تحذير	🏭	الشركة المُصنعة	📅	تاريخ التصنيع
🚹	الجزء المُطبق من النوع BF	REF	رقم المرجع	LOT	رمز التشغيلة
⊗	لا تعد الاستخدام	ℹ	استشر التعليمات للاستخدام	🗑	يجب إرسال الجهاز إلى الوكالات المختصة تماشياً مع اللوائح المحلية المعنية بجمع الأجهزة بشكل منفصل بعد تجاوز العمر الإنتاجي.
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي	MR	الرنين المغناطيسي - غير آمن	Rx only(U.S.)	يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو وفقًا لقرار منه
CE	علامة CE	MD	مؤشر الجهاز الطبي	♻	مواد قابلة للتحلل

🏭 شركة شينزين تشانجكي كونكت للإلكترونيات المحدودة.
العنوان: الطابق A1- الثاني وA2- الرابع في مبني المصنع رقم 87 طريق هينغ بينغ، مجتمع باوان، شارع يوان شان، مقاطعة لونغ قانغ، شينزين، الصين

EC REP CE ويلكانغ المحدودة.
محور المؤسسات، مجمع الأعمال التجارية نيويورك، 1 طريق بيراغمور، ديري، بي تي 48 8إس إي، إيرلندا الشمالية، المملكة المتحدة
يتم تسويقها بشكل حصري بواسطة Philips

Vietnamese

Dây Cáp Đầu Nối Khóa Tách Thường Dùng Một Lần

Hướng Dẫn Sử Dụng **Phiên bản: A0**

1. Mục Đích Sử Dụng

Thiết bị được dùng để kết nối các điện cực, đặt tại các vị trí phù hợp trên người bệnh nhân, với thiết bị chẩn đoán nhằm mục đích theo dõi chung và/hoặc đánh giá chẩn đoán bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

2. THẬN TRỌNG

Luật pháp giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc khi có lệnh của bác sĩ.

3. Mô tả thiết bị

Mục	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
Phân loại	Cáp	Cáp	Cáp	Cáp
Độ dài (in/mm)	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
Số dây dẫn	14	4	4	4
Thiết kế đầu nối xa	Khóa tách	Khóa tách	Khóa tách	Khóa tách

4. Môi Trường Vận Hành

- Nhiệt độ môi trường：0°C ~40°C
- Độ ẩm tương đối：15% ~85%
- Áp suất khí quyển：86kpa ~106kpa

5. Bảo quản

Điều kiện bảo quản như sau:

- Nhiệt độ: -10 đến +40°C
- Độ ẩm tương đối: 15 đến 85%
- Áp suất khí quyển: 86kpa ~106kpa

6. Tuân Thủ An Toàn & Hiệu Suất

An toàn: IEC 60601-1: 2012
Tính tương thích sinh học: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Lắp đặt sử dụng:

- Kết nối phích cắm với thiết bị chẩn đoán.
- Khóa tách kết nối với các điện cực trên người bệnh nhân.
- Tháo dây cáp sau khi hoàn thành xét nghiệm.
- Có thể xác thực lắp đặt đúng bằng cách kiểm tra các tín hiệu được ghi.

Cảnh báo: Không an toàn với MR!

Không được phơi nhiễm thiết bị trong môi trường cộng hưởng từ (MR).

- Có thể xảy ra chấn thương nhiệt và bỏng do các thành phần kim loại của thiết bị có thể nóng lên trong quá trình quét MR.
- Thiết bị có thể không hoạt động đúng cách do các từ trường và trường tần sóng vô tuyến do máy quét MR tạo ra.

8. Thay thế và thải bỏ

- Thay thế: Kiểm tra bề ngoài trước khi sử dụng. Nếu dây cáp/ vỏ bọc bị hư hại khi mở túi đựng, vui lòng thay dây cáp mới.
- Việc thải bỏ các dây cáp phải tuân theo quy định địa phương.

9. Cảnh báo

- Dây cáp này chỉ được sử dụng với thiết bị máy chủ được tiếp thị hợp pháp.
- Vui lòng luôn nhớ đọc hướng dẫn sử dụng cho thiết bị theo dõi phù hợp trước khi dùng cáp.
- Không được để bất kỳ loại chất lỏng nào dính vào các đầu nối trên dây cáp giao diện.
- Không được tái sử dụng dây cáp dùng một lần.
- Không được dùng dây cáp hoặc một phần dây cáp nếu có bất kỳ rủi ro nào với bệnh nhân (ví dụ: vật liệu cách điện bị hư hại).
- Sản phẩm dùng một lần này chỉ được dùng một lần và không được khử khuẩn hoặc vệ sinh sau khi bệnh nhân sử dụng. Thải bỏ sản phẩm sau khi bệnh nhân đã sử dụng. Việc sử dụng giữa nhiều bệnh nhân mà không khử khuẩn sẽ gia tăng rủi ro bị nhiễm khuẩn. Sản phẩm dùng một lần không được thiết kế để tái sử dụng. Changke không thể đảm bảo các thông số kỹ thuật hiệu suất một khi sản phẩm đã được khử khuẩn hoặc vệ sinh sau khi bệnh nhân sử dụng.
- Nếu, liên quan đến việc sử dụng dây cáp, có xảy ra tử vong hoặc suy giảm sức khỏe nghiêm trọng, việc này phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia của quý vị.
- Dây cáp này [hoặc dây dẫn hoặc bộ dây dẫn] không chống khử rung tim và không nên được sử dụng ở những khu vực mà BỆNH NHÂN có thể bị khử rung tim.
- Dây cáp này [hoặc dây dẫn hoặc bộ dây dẫn] đạt các yêu cầu về tiêu chuẩn, CÁP ĐƯỜNG TRUNG KẾ ECG và DÂY DẪN DÀNH CHO BỆNH NHÂN (ANSI/AAMI EC53).

10. Chống chỉ định

- Không có đặc tính mới.

11. Giải thích ký hiệu

⚠	Thận trọng	🏭	Nhà sản xuất	📅	Ngày sản xuất
🚹	Bộ phận áp dụng loại BF	REF	Số tham chiếu	LOT	Mã lô
⊗	Không được tái sử dụng	ℹ	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	🗑	Thiết bị phải được gửi đến các cơ quan đặc biệt theo quy định địa phương cho việc thu gom riêng lẻ sau khi hết hạn sử dụng.
EC REP	Đại diện EU	MR	Không an toàn với MR	Rx only(U.S.)	Luật Pháp Liên Bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ
CE	Dấu CE	MD	Chỉ dấu thiết bị y tế	♻	Vật liệu phân hủy sinh học

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Địa chỉ: Tầng A1-2 tầng A2-4 tòa nhà nhà máy, Số 87 Đường Hengping, Cộng Đồng Bảo An, Phố Viên Sơn, Quận Long Cương, Thâm Quyến, Trung Quốc

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Bắc Ireland, Anh
Lưu hành trên thị trường độc quyền bởi Philips

Japanese

使い捨て汎用スナップ式コネクタケーブル

ユーザーマニュアル **バージョン：A0**

1. 使用適応 / 用途

本製品は、医療専門家が患者の適切な部位に配置された電極を一般的なモニタリングや診断評価用の診断装置に接続する際に使用されます。

2. 注意

法律により、本製品は医師による販売または医師の指示による販売に限定されています。

3. 製品の説明

品目	P01-001-00578	P01-001-00562	P01-001-00563	P01-001-00564
分類	ケーブル	ケーブル	ケーブル	ケーブル
長さ（インチ / ミリメートル）	120/3050	72/1830	96/2440	120/3050
リード番号	14	4	4	4
末端コネクタのデザイン	スナップ式	スナップ式	スナップ式	スナップ式

4. 動作環境

- 環境温度：0°C ～ 40°C
- 相対湿度：15% ～ 85%
- 気圧：86kpa ～ 106kpa

5. 保管

以下の条件で保管してください：

- 温度：-10°C ～ +40°C
- 相対湿度：15% ～ 85%
- 気圧：86kpa ～ 106kpa

6. 安全性＆性能準拠

安全性：IEC 60601-1: 2012
生体適合性：ISO 10993-5: 2009、ISO 10993-10: 2010

7. 設置方法

- プラグを診断装置に接続します。
- 患者の体に設置されている電極に接続します。
- テストの完了後、ケーブルを取り外します。
- 記録された信号をレビューすると、適切に設置されているか確認できます。

警告：MR では安全に使用できません！

本製品は磁気共鳴（MR）環境に曝露しないでください。

- 本製品の金属部分は MR スキャン中に加熱する可能性があるため、熱傷や火傷の原因になります。
- MR スキャナによって強力な磁場と無線周波数電磁場が生じると、本製品は適切に機能しない可能性があります。

8. 交換と廃棄

- 交換：使用前に外観をチェックしてください。梱包を開いた際にケーブル / ジャケットが損傷している場合は、新しいケーブルに交換してください。
- ケーブルは各地の規制に従って廃棄してください。

9. 警告

- このケーブルは、合法的に販売されたホスト装置でのみ使用できます。
- ケーブルを使用する前に必ず互換性のあるモニターのユーザーマニュアルを読んでください。
- インターフェイスケーブルのさまざまなコネクタ内に液体が入らないようにしてください。
- 使い捨てケーブルは再使用しないでください。
- 患者に何らかのリスクがある場合は（損傷した絶縁体など）、ケーブルまたはその一部を使用しないでください。
- この使い捨て製品は 1 回のみ使用でき、患者で使用した後に消毒したり清掃したりすることはできません。本製品は患者で使用した後に廃棄してください。複数の患者の間で消毒することなく使用すると、感染リスクが高くなります。本製品は使い捨てで、再使用するよう意図されていません。患者で使用した後に本製品が消毒または清掃された場合、Changke は性能仕様を保証できません。
- ケーブルの使用に関連して死亡や重大な健康状態の悪化が発生した場合は、メーカーおよびお住いの国の適格な当局に報告してください。
- このケーブル（またはリードワイヤ、またはリードワイヤセット）は除細動器で使用するよう意図されておらず、患者が除細動を受ける可能性のある場所では使用しないでください。
- このケーブル（またはリードワイヤ、またはリードワイヤセット）は、ECG、中継ケーブル、患者用リードワイヤの規格（ANSI/AAMI EC53）の要件を満たしています。

10. 禁忌

- 新しい機能はありません。

11. 記号の説明

⚠	注意	🏭	メーカー	📅	製造日
🚹	BF タイプ適用部品	REF	参照番号	LOT	バッチコード
⊗	再使用不可	ℹ	使用説明書を参照	🗑	使用済みの製品は各地の分別収集規制に従って適切な機関に送付してください
EC REP	EU 代理人	MR	MR では危険	Rx only(U.S.)	連邦法（米国）により、本製品は医師による販売または医師の指示による販売に限定されています
CE	CE マーク	MD	医療機器表示	♻	生分解性素材

🏭 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
住　所：A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP CE Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
フィリップスによる独占販売